

金沢市「肝臓検診」を受診された方へ

「金沢市の特定健康診査の受診者を対象とした慢性肝疾患拾い上げにおける FIB-4 index の有用性の検証の研究」について

肝臓がんは、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスといった肝炎ウイルス感染やアルコール、脂肪性肝疾患などの慢性肝疾患を背景として発生することが知られています。そのため、様々な原因による慢性肝疾患の患者を拾い上げ、慢性肝疾患に対する適切な治療介入および定期的な肝臓がんのサーベイランスを行うことで、肝硬変や肝臓がんによる肝疾患関連死を抑制できます。肝臓がんの背景となる慢性肝疾患の主因は、長らく肝炎ウイルスだったため、これまでの健診は、肝炎ウイルス検査の受検を促進し、感染者の拾い上げを行うことに重点が置かれてきました。しかし、近年肝炎ウイルスによる肝臓がんは減少傾向を示し、肝炎ウイルスに起因しない慢性肝疾患、特に脂肪性肝疾患に伴う肝硬変、肝臓がんが増加傾向にあります。そのため、肝硬変や肝臓がんによる死亡を抑制するためには、肝炎ウイルス感染者以外の慢性肝疾患の方を拾い上げることが急務です。

金沢市医師会では、このような状況を踏まえ、肝臓病検診として従来の「肝炎ウイルス検診」に加えて、2024年度からウイルス性肝疾患以外の慢性肝疾患患者を拾い上げ、専門医療機関への受診につなげることを目的に新しい肝臓病検診「肝臓病リスク評価」を開始しました。「肝臓病リスク評価」検診では、FIB-4 indexを用いて慢性肝疾患の方を拾い上げます。FIB-4 indexは年齢、血小板数、トランスアミナーゼ（AST、ALT）を計算式に代入することで得られる値で、慢性肝疾患の進行と共に上昇します。一般に、FIB-4 indexは、1.3未満が正常、1.30以上2.67未満を軽度慢性肝疾患の疑い、2.67以上を高度慢性肝疾患の疑いと定義しています。金沢市では、2024年度はFIB-4 indexが3.50以上の方を対象に、専門医療機関での精密検査の受検をお勧めしました。

FIB-4 indexを住民検診に活用して、慢性肝疾患の方の拾い上げに活用したのは、全国の市町村の中でも金沢市が初めてです。そのため、これまでFIB-4 indexを住民検診に活用した研究がなく、FIB-4 indexを特定健康診査に用いる事で、どのような慢性肝疾患患者がどのような頻度で拾い上げられるかが分かっていません。こうした疑問に答えるために、2024年4月から2030年3月までに、「肝臓病リスク評価」検診で得られたデータを調べる研究を予定しております。

今回、金沢大では、住民検診を実施した金沢市医師会から肝臓病検診（肝炎ウイルス検査および肝臓病リスク評価）に関するデータを頂いて、上記の研究を行います。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。また、この研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

なお、この研究は、金沢市医師会倫理審査委員会の審査を受け、金沢市医師会長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2024年4月から2030年3月までに金沢市医師会で肝臓病検診（肝炎ウイルス検査および肝臓病リスク評価）を受けられた方で、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名:「金沢市の特定健康診査の受診者を対象とした慢性肝疾患拾い上げにおける FIB-4 index の有用性の検証」

この研究では、肝臓病検診を受検された方の中で、FIB-4 indexのデータおよび精密検査結果を元に、FIB-4 indexが、どのくらい慢性肝疾患の方を拾い上げに有用かを調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2024年4月から2030年3月までに肝臓病検診を受検された患者さんについて、検診の時に検査したFIB-4 indexのデータおよび精密検査を受検された際の結果を研究に用います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、金沢大学へ送付し、金沢大学において、FIB-4 indexが、どの程度、慢性肝疾患の方を拾い上げに有用かを調べます。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢市医師会倫理委員会の承認日から2030年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ✓ 年齢、性別、既往歴、服薬歴、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、自覚症状・食習慣・運動習慣、身長、体重、腹囲、血圧など
- ✓ 血液検査結果(赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、クレアチニン、eGFR、AST、ALT、 γ GTP、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、空腹時血糖、HbA1c、肝炎ウイルス検査)など
- ✓ 特定健康診査で算出したFIB-4 index
- ✓ 肝臓病リスク評価において精密検査を実施した者に関しては精検報告書に記載された内容(精検受診日、精密検査の方法、実施日、精密検査の結果、肝障害の原因、精密検査による偶発症、診断後の処理など)
- ✓ 肝炎ウイルス検診において精密検査を実施した者に関しては精検報告書に記載された内容(精検受診日、精密検査の方法・実施日、精密検査の結果、診断後の処理など)

6. 外部への試料・情報の提供・公表

金沢大学医薬保健研究域医学系消化器内科学へ皆さんのデータを送付します。金沢大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、金沢市医師会の研究責任者が保管・管理し、個人情報は金沢大学へは送付いたしません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性はゼロではありませんが、そのような事が無いようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、受診者のお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな検診はありません。

10. 研究組織

研究代表者：島上 哲朗（金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器内科学 准教授）

研究分担者：鍛冶 恭介（金沢市医師会 会長）

研究分担者：崎川 能孝（金沢市医師会）

研究実施機関：金沢市医師会、金沢大学医薬保健研究域医学系消化内科学

統計解析の責任者：島上 哲朗

問い合わせ窓口：

1) 金沢市医師会

責任者：鍛冶 恭介

住所：石川県金沢市大手町3-21

電話番号：(076)263-6721

【金沢市医師会公式ホームページ】<http://www.kma.jp/>

2) 金沢大学附属病院肝疾患相談センター

責任者：島上 哲朗

住所：石川県金沢市宝町13-1

電話番号：(076)265-2244

11. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2025年8月31日までに下記のいずれかの問い合わせ先までお申出ください。

問い合わせ窓口：

1) 金沢市医師会

責任者：鍛冶 恭介

住所：石川県金沢市大手町3-21

電話番号：(076)263-6721

2) 金沢大学附属病院肝疾患相談センター

責任者：島上 哲朗

住所：石川県金沢市宝町13-1

電話番号：(076)265-2244

12. 個人情報の開示について

当会では、個人情報の開示、訂正、利用停止につきまして、「個人情報の保護に関する法律」の規定にしたがって進めております。手続きの詳細のほか、ご不明な点につきましては、窓口までお気軽にお尋ねください。

13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの閲覧や資料が欲しい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせいただければ対応いたします。

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたい場合には、遠慮なくいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢市医師会

住所：石川県金沢市大手町3-21

電話：076-263-6721