

2025 年 02 月 28 日（研究機関長許可日）

「肝疾患患者の骨格筋量評価における eSMI の臨床的有用性の検討」

へご協力をお願い

対象期間中に共同研究機関で肝疾患の精密検査を受けた患者さんへ

【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター・済生会前橋病院では、以下の臨床研究を共同で行っております。

内容をご確認ください。

（１）研究の概要

【研究の背景】

2022 年に Yoshida らは、eGFR 比（eGFRcys/eGFR）を用いて骨格筋量指数（SMI）を算出する eSMI を提唱しました。従来、SMI の算出には BIA 法や DEXA 法、CT 情報から L3-SMI を利用していましたが、BIA 法では微弱な電流を流す必要があるため、ペースメーカーの患者さんには利用できません。また、DEXA 法や CT では微量ながら放射線被爆の懸念があります。一方、eSMI は通常の血液検査から誰でも気軽に算出できる特徴があります。

eSMI は、血液検査で得られる血清クレアチニンとシスタチン C の値を用いて、それぞれの推定糸球体濾過率（eGFR）を計算し、その比率を基に骨格筋量を推定する方法です。

【研究の意義】

eSMI は血液検査のみで算出できるため、ペースメーカーの患者さんや放射線被爆を避けたい患者さんにも適用可能であり、簡便性と安全性の向上が期待されます。また、血液検査は他の方法に比べてコストが低く、患者さんへの負担も少なく、さらに、eSMI の有効性を確認することで、より正確な診断ツールとしての利用が期待され、診断精度の向上が見込まれます。

【研究の目的】

この研究の目的は、肝疾患患者さんにおける eSMI の有用性を検討することです。具体的には、eSMI が従来の SMI 算出方法（BIA 法、DEXA 法、CT 情報からの L3-SMI）とどの程度相関関係があるかを明らかにし、その有効性を評価します。

そのため、肝疾患患者さんのうち対象期間中に共同研究機関で肝疾患の精密検査（血中シスタチン C 及びクレアチニン測定と体組成分析の測定、CT 検査）を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

（２）研究の方法

① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

（調査対象期間 2023 年 3 月 1 日～2025 年 3 月 31 日）

- ② 今回の調査研究では上記の対象調査期間中に共同研究機関で肝疾患の精密検査を受けた患者さんのカルテ等の治療データを集計し、eSMIの有用性について調査します。

患者背景：年齢、性別、職業、病因、慢性肝炎・肝硬変の有無、胸腹水の有無、
肝性浮腫の有無、肝細胞癌の有無

血液検査：シスタチンC、Cre、eGFR

生理検査：InBody（SMI、身長、体重、握力）

画像検査：CT（第3腰椎レベルの骨格筋横断面積）、MRI、腹部超音波検査

③ 情報の提供方法

データのとりまとめ・解析は研究代表機関である高崎総合医療センターで行います。

共同研究機関から高崎総合医療センターへのデータを提供する際は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、個人情報を取り除いて行います。対応表は、共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

- ⑧ この調査研究は、消化器内科研究費を使用します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

⑨ 研究組織（利用する者の範囲）

1) 研究を実施する全ての共同研究機関

施設名	所属	研究責任者
国立病院機構高崎総合医療センター	消化器内科	長沼 篤
群馬県済生会前橋病院	消化器内科	畑中 健

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

群馬県済生会前橋病院 消化器内科 職名：医師

研究責任者：畑中 健

T E L : 027-252-6011(代) F A X : 027-253-0390(代)

【研究代表機関】

高崎総合医療センター 消化器内科 内科系診療部長

研究責任者：長沼 篤

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)