

～下記の研究を行います～

『非アルコール性脂肪性肝炎患者における 長期予後の検討』

【研究の主宰機関】 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学

【研究代表者】 竹原 徹郎

【研究の目的】

非アルコール性脂肪性肝疾患(nonalcoholic fatty liver disease: NAFLD)は、組織診断あるいは画像診断で脂肪肝を認め、アルコール性肝障害など他の肝疾患を除外した病態です。NAFLDのうち、進行性で肝硬変や肝癌の発症母地にもなる非アルコール性脂肪性肝炎(nonalcoholic steatohepatitis: NASH)は肝組織における脂肪変性、炎症、肝細胞障害(風船様変性)が特徴であり、肝線維化が進行し、肝硬変から肝細胞癌へ進展する可能性があります。さらに、わが国の肝細胞癌発症の背景肝疾患については、C型肝炎、B型肝炎、非B非C肝炎の順に多く、近年では非B非C肝炎の割合が20%と増加傾向であり、その多くがNASHである可能性を指摘する意見もあります。しかしながら、NASHにおいては、正確な有病率や疾患進行度、肝発癌については正確に把握されていないのが現状で、NASH患者さんにおける長期予後について、今後明らかにしていく必要があります。今回、NASH患者さんにおける肝線維化進展度、肝発癌率、肝線維化進展および肝発癌に關与する因子を明らかにすることを目的として大阪大学消化器内科学関連施設(Osaka Liver Forum)で検討し、当院では、2009年3月末までに肝生検にてNASHと診断された患者さんを対象に、治療経過、発癌状況などを検討します。

【研究の期間】 研究許可日～2029年12月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

当院で、2009年3月末までに肝生検にてNASHと診断された方

●利用する試料・情報の種類

試料：肝組織標本（当院でNASH診断時に施行した肝生検から得られたHE染色および未染色の病理標本を匿名化した上で大阪大学医学部附属病院病理部へ提供し、組織学的再評価を行います。）

情報：以下の診療録情報を利用します。

①患者背景

生年月日、性別、NASH診断時の身長、体重、飲酒歴、既往歴、合併症、肝癌治療歴、当院での肝組織評価など

②臨床検査

末梢血血液検査（白血球、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数）、止血能検査（PT）、血液生化学的検査（アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、 γ -GTP、AFP、PIVKA-II、クレアチニン、TG、LDL-C、BS、HbA1c、抗核抗体、IgG）、ウイルス学的検査（HBs 抗原、HCV 抗体）、肝線維化マーカー（ヒアルロン酸、4型コラーゲン7S、P-III-P）など

③肝癌の発生状況

NASH 診断後の肝癌発症の有無について

④投与薬の投与状況

NASH 診断後の薬剤の種類、用量、服薬状況など

●外部への情報等の提供

肝組織標本は、匿名性が保持されたまま大阪大学医学部附属病院病理部へ郵送します。

データは、匿名性が保持されたままで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学へ送ります。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立病院機構大阪医療センター 阪森亮太郎

大阪警察病院/第二大阪警察病院 宮崎昌典

箕面市立病院 中原征則

市立芦屋病院 臼井健郎

済生会千里病院 由良守

大阪労災病院 法水淳

大阪急性期・総合医療センター 薬師神崇行

市立池田病院 石田永

八尾市立病院 榊原充

市立吹田市民病院 吉田雄一

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

日本医療研究開発機構研究費 (AMED)

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器

メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

消化器内科 科長 阪森 亮太郎

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学

竹原 徹郎