

平成 28 年 10 月 20 日

鹿児島大学病院 消化器内科 で

慢性肝疾患の治療を受けた患者さんおよびご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

慢性肝疾患患者における非侵襲的肝線維化進展診断法の有用性の検討

【研究機関】

鹿児島大学病院
消化器センター 消化器内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院
消化器センター 消化器内科
教授 井戸章雄

【研究の目的】

慢性肝疾患において肝線維化進展は肝硬変、肝発癌につながるため線維化進展の評価は日常診療において極めて重要です。現在、肝

線維化進展評価の最も主要な手段は肝生検ですが、肝生検は出血などのリスクを伴う侵襲的な検査であり、施行困難・禁忌の症例も存在し、頻回の施行も困難です。近年、肝炎診療において、C型慢性肝炎においては従来のインターフェロン治療では治療対象とならなかった症例も経口抗ウイルス薬の登場により治療適応が拡大し治療対象となり、その他、肥満を背景とした非アルコール性脂肪肝炎（NAFLD）患者数の増加など、肝線維化進展を評価すべき対象が増えているのが現状です。一方、高齢者や肥満者などには肝生検の施行困難例も多く存在しているため、非侵襲的な肝線維化進展の評価法の需要が高まっています。本研究では慢性肝疾患における非侵襲的な肝線維化進展評価法としてその有用性が期待されている新規糖鎖マーカーである Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体（Mac-2 binding protein；M2BPGi）や超音波エラストグラフィによる肝線維化進展評価の有用性について検討することを目的とします。本研究により非侵襲的に肝線維化進展を評価することが可能となれば、慢性肝疾患における高リスク患者群を適切に絞り込むことが可能となり、より早期に肝硬変・肝癌の診断が可能となることが想定され非常に有意義であると考えられます。

4. 実施方法および研究協力期間について

過去の血液検査時に頂いた血液(20ml程度)を用いて、各種検査(生化学検査、線維化マーカー)を行います。

また、患者さんの慢性肝疾患の原因、年齢、身長、体重、病歴、肝生検病理組織所見などの背景の情報を検査値と照らし合わせて評価を行っていきます。

この研究は過去に頂いた血液を用いるため、研究に際して、患者さんへの身体的な負担はありません。

この研究は当院の単独の研究です。

●対象になる患者さん

平成 19 年 8 月 17 日から平成 28 年 7 月 31 日までに、鹿児島大学病院消化器内科で慢性肝疾患と診断された患者さんを対象にしています。

●診療録（カルテ）から利用する情報

診療録から以下の情報を利用します。

年齢、性別、身長、体重、病歴、画像検査所見（腹部超音波検査、CT 検査、MRI 検査）、血液検査値（白血球、ヘモグロビン、血小板数）、生化学検査（AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、ChE、ALB、T-Bil、UA、Cre、T-Cho、TG、LDL-C、HDL-C、FBS、HbA1c、IRI、フェリチン、AFP、PIVKA-II、 γ -glb）、凝固検査（PT）

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患生活習慣病学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。研究費の一部には、企業等からの寄付金が含まれますが、広く学術を振興するためのものであり、この研究を特定したものではありません。また、この研究は研究者が企業とは独立に計画・実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番地1号

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

HGF 組織修復・再生医療学講座

特任助教 氏名 小田 耕平

電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504