

2018年4月3日

鹿児島大学病院 消化器内科 で
慢性肝炎、肝硬変の治療を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

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】

「慢性肝炎から肝硬変への進展率評価指標の策定に資する研究」

【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】

慢性肝炎には、ウイルス性（B型肝炎、C型肝炎）、アルコール性、非アルコール性脂肪肝炎、自己免疫性肝炎などがありますが、いずれも数年～10年以上かけてゆっくりと進行する病気です。慢性肝炎から肝硬変に進行すると、肝がんが発症する率が高くなるため、肝硬変かどうかの判別は臨床的にも重要です。しかし、慢性肝炎と肝硬変とは連続しているため、両者を厳密に区別することは難しい場合があります。肝臓に針を指して肝臓の組織を採取して、顕微鏡で観察する検査（肝生検、と言います）が最も信頼性が

高い検査法ですが、出血や感染などの合併症も起こる可能性がありますので、何回も繰り返すことは難しい検査です。その代わりに、血液検査の組み合わせ（線維化判別式、と言います）や、画像検査（超音波検査や MRI 検査）を用いて、肝臓の病気の程度（肝硬変へ進行具合）を診断する方法が用いられています。FIB-4 や APRI など、今臨床現場で用いられている判別式はウイルス肝炎では信頼性が高いと報告されていますが、他の原因の慢性肝炎ではどうなのか、まだ十分に検討されていません。

今回ご協力いただく研究では、慢性肝炎から肝硬変への進展率を評価でき、どこでも使いやすい指標の作成を目標にしています。そのような指標が出来れば、今行われている肝炎政策の成果（どの程度肝硬変への進行を抑えることが出来たのか）を測ることが可能になりますし、将来の肝炎施策を良くするための提言に繋がる可能性がありますので、社会的な意義は大きいと考えられます。

【研究の方法】

<後ろ向き検討>

3つのグループ（①②③）にあてはまる患者さんに研究への協力をお願いします。それぞれ別に慢性肝炎から肝硬変への移行期間と移行率を検討します。

① 2回以上肝生検を行っていて、1回目「慢性肝炎」2回目「肝硬変」と診断された患者さん

2回目と1回目の肝生検時期から移行期間を算出します。

② 生検で「肝硬変（F4）」と診断された患者さん。

臨床で使用されている肝線維化判別式（FIB-4, APRI）で有意な肝線維化（F2、F3）と診断された時期から肝生検時期までの期間を算出します。

③ 生検で「高度線維化（F3）」と診断された患者さん

同様に、FIB-4, APRI で「肝硬変」と判定される（された）までの期間を算出します。

<前向き検討>

上記の後ろ向き検討の③群を通院中に経過観察し、肝線維化判別式（FIB-4、APRI 等）、超音波検査による肝硬度診断（Fibroscan, VTQ, SWE）、MRI 検査による肝硬度診断（MR エラストグラフィー）によって「肝硬変」と診断されるまでの期間と移行率を算出します。

このような方法で算出された肝硬変移行率と、医療費等から算出された肝硬変患者推計値（疫学解析）と、どの程度同等なのか検討します。

【対象となる患者さん】

この研究は鹿児島大学病院消化器内科を受診され、20 歳以上の肝生検で慢性肝炎、肝硬変と診断された患者さんを対象に、当院で 40 名の患者さん（を含む全国で 240 名の患者さん）に参加のご協力をお願いし、2022 年 12 月 31 日まで調査を行います。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

診療録から、血液生化学検査（血小板数、プロトロンビン時間、AST、ALT、LDH、総ビリルビン、ヒアルロン酸、Ⅳ型コラーゲン 7 S、M2BPG i）結果や、超音波検査による肝硬度診断（Fibroscan, VTQ, SWE）結果、肝生検病理組織の診断結果を利用します。これらの情報は研究責任者（消化器内科 教授 井戸章雄）が責任をもって管理します。

【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、下記の公的研究費で実施し、特定の企業との関わりはありませんので利害の衝突は発生しません。

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費 肝炎等克服政策研究事業
「肝炎の病態評価指標の開発と肝炎対策への応用に関する研究」

【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

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

教授 井戸 章雄

電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504