

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

当院予防医学研究センターにおけるMetabolic-associated Fatty Liver Diseaseの実態とその臨床的意義について

2. 研究の対象患者

旭中央病院予防医学研究センターを受診した者および当院受診者で、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない者。なお臨床データを収集不可の対象は除外する。

・ 選択基準

- 1) 旭中央病院予防医学研究センターおよび当院を受診した者
- 2) 性別不問
- 3) 年齢不問

・ 除外基準

- 1) 肝臓細胞癌をすでに発症している者
- 2) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した者

3. 研究の対象期間

2004年1月1日～2024年12月31日

4. 研究の概要

非アルコール性脂肪肝(Non-alcoholic fatty liver disease: NAFLD)は主にメタボリックシンドロームに関連した因子とともに、組織所見や画像検査にて診断され、近年増加している。たとえば九州地区における肝臓の発症状況の報告では、脂肪肝を背景にしたがんが年々増加傾向にあり、2022年においては64%と報告されている。そのうえ、脂肪肝では心血管イベントと合併が多く、海外では死亡の多くを占めている。わが国においては、糖尿病患者2001年から2010年の統計では、肝臓がんは糖尿病なしの人と比較し1.97倍であり、膵がんとならんで高率である。脂肪肝のなかでは、約10-25%がNAFLDへと進展しその約25%が肝硬変へ進行することが報告されている。

近年アルコール摂取量にかかわらず、生命予後の観点からMetabolic-associated Fatty Liver Disease (MAFLD)やMetabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD)と呼ぶことが提唱されている。このことによって発がんのみではなく心血管イベントなど広い予後を考慮して診断し予防医学への寄与が期待されている。MAFLDの診断基準とともに繊維化の進行度のマーカーが重要視されている。このマーカーは種々検討されており4型コラーゲン、ヒアルロン酸、FIB-4 Index, Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体(M2BPGi)などがあげられる。そのなかでM2BPGiは肝繊維化ステージとともに上昇するきわめて有用な指標とされている。画像診断ではFibroscanやMR Elastographyなどがあるがスクリーニングとしては敷居が高い。

今回当院予防医学研究センター受診者のMAFLDの頻度や進行度などを後方的に調査し、早期に重症肝疾患のリスクを評価し肝臓の繊維化や肝細胞癌発症の予防につなげる研究を計画した。

5. 研究実施予定期間

2024年5月22日～2026年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕： 生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、飲酒歴、喫煙歴

〔血液学的検査〕： RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)

〔血液生化学的検査〕： 血糖値、HbA1c、LDL-C、HDL-C、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、シスタチンC、P、M2BPGi、FIB-4 Index

〔尿検査〕 尿定性検査(尿蛋白、尿糖)、尿沈渣(尿酸血症の有無)、尿蛋白定量、尿酸定量

〔画像診断検査〕 PET/CT検査所見、腹部エコー所見

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

8. お問い合わせ先

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証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、試料・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、下記の連絡先までお申出下さい。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。

（連絡先） 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者： 予防医学研究センター 橋本尚武
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)