

研究課題名：組織学的に診断されたアルコール性でない脂肪肝炎(non-ASH steatohepatitis)の registry 研究

1. 研究の対象

当院にて1990年以降に肝生検を実施された非ウイルス性肝疾患患者さんが対象となります。ただし、1日飲酒量80gを超えるアルコール性肝障害患者さん、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、ウイルソン病、バッドキアリ症候群、ヘモクロマトーシスなどの特異的肝疾患患者さんを除きます。

2. 研究目的・方法・期間

【研究の意義・目的】

慢性肝疾患は、我が国の保健行政・医療の最大の問題であり、年間約3万人が肝がんで亡くなっています。中でもウイルス性肝炎（C型、B型肝炎）に関連した肝がんが多くを占めていますが、最近ではともに陰性の『非B非C型肝がん』の増加傾向が見られます。その中には、肥満や代謝異常と関連する非アルコール性脂肪肝炎（NASH）合併肝がんの増加が著しく、発がんにおける糖・脂質代謝異常の関与が知られてきています。しかしながら、まだ診断名のつかない非B非C型肝がんも多く、糖尿病患者さんに発生する肝がんの実態も未だ明らかになっていません。また、大量ではない飲酒が日本人の肝発がんに与える影響もよく分かっておらず、大酒家でないものの飲酒している脂肪肝炎に対してはまだ病名が確立されていません。これまでに全国規模の実態調査によって日本の非B非C型肝がんは過去20年間で5倍になっていること、高度飲酒群、NASH群などの5つのカテゴリーに分別できること、近年の非B非C型肝がん増加はカテゴリー1(中等度飲酒男性)と5(非飲酒メタボリック男性)によることが明らかとなってきました。肝生検で正確に診断されたNASHの我が国における実態が明らかでないこと、中等度飲酒者における脂肪肝炎に現在病名がないことを鑑みて、本研究は、我が国におけるNASHの実態の把握・解明、少～中等量の飲酒をする脂肪肝炎の実態解明を行い、確かな疾患としての実体の確立を図ることを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、臨床研究倫理審査委員会の承認を受け、佐賀大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。収集したデータはNational Clinical Database上に構築されたプラットフォームに入力することで、多施設共同でのデータベース構築を行います。

【研究の期間】

臨床研究倫理審査委員会承認日～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

肝生検結果、体重、肝機能などの血液検査、画像検査結果等です。カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いることはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究において割り振られる症例の識別番号と患者さんの情報（氏名や病院ID）との対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。

データセンターへデータを提供する際は患者さんの個人情報を含めません。

5. 研究組織

東京大学医学部附属病院 消化器内科（小池 和彦）

大阪府済生会吹田病院 大阪府済生会吹田医療福祉センター（岡上 武）

東京女子医科大学 消化器内科（谷合 麻紀子）

久留米大学 医学部 内科学部講座 消化器内科部門（川口 巧）

虎の門病院 肝臓内科（芥田 憲夫）

愛知医科大学病院 肝胆膵内科（米田 政志）

京都府立医科大学大学院 医学研究科 消化器内科学教室（伊藤 義人）

広島大学大学院 医歯薬保健学研究科 消化器・代謝内科学（茶山 一彰）

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター（高橋 宏和）

慶應義塾大学 医学部病理学教室（坂元 亨宇）

6. 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、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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1

佐賀大学医学部 肝臓・糖尿病・内分泌内科

電話番号 0952-31-6511 （担当医師：高橋宏和）

2022年3月10日第1.1版

研究責任者：佐賀大学医学部肝疾患センター 特任教授 高橋宏和

研究代表者：東京大学医学系研究科消化器内科 教授 小池和彦

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2027年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。