

多施設共同研究用

研究課題名： C 型肝炎例における治癒後長期の肝脂肪化の変化と肝発癌および生存予後における脂肪化の影響に関する研究

1. 研究の対象

2000 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の期間に、研究代表機関および共同研究機関にて血清学および肝生検にて C 型肝炎と診断され、C 型肝炎治療を行い治癒した方

2. 研究目的・方法・期間

目的：C 型肝炎の治癒後、脂肪肝が出現することが頻繁にありますが、その詳細については未だ明らかになっておりません。また、脂肪肝は肝細胞癌（HCC）発生の大きなリスク因子になっており、今日、C 型肝炎治癒後の HCC 発生が増加傾向にあります。この研究では、C 型肝炎治癒（SVR）を達成した C 型肝炎例において、SVR 前後における肝脂肪化の出現・変化を長期的に観察し、その後の HCC 発生を含めた経過における SVR 後脂肪肝の影響を検討します。

方法：該当期間中に C 型肝炎治療を行い治癒した患者さんを対象に、3 に示す情報と試料を集積します。情報（患者基本情報、血液/尿検査結果、画像検査結果）は、藤田医科大学岡崎医療センターにて個人が特定できないよう加工したエクセルデータとして一括管理を行い。試料（肝臓組織標本）は佐賀大学にて中央判定を行います。

研究期間：研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：肝生検の組織標本

情報：患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、肝生検施行日、バイタルサイン、肝外合併症名、内服薬、飲酒量、肝関連イベント、他部位がん、ウエスト周囲長、生存情報（主導機関の研究実施許可日時点）、カルテ番号（情報管理に使用）

血液検査結果：一般（WBC、WBC 分画、RBC、Hb、Ht、PLT）、生化学（AST、ALT、BUN、CRE、eGFR、UA、ALP、 γ -GTP、LAP、T-Bil、D-Bil、総胆汁酸、Na、Cl、K、Ca、P）、脂質代謝関連（TC、TG、HDL-C、LDL-C、non HDL-C、FFA）、糖代謝関連（FBS、インスリン、HbA1C）、栄養関連（TP、

ALB)、感染症 (HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体)、甲状腺機能 (fT3、fT4、TSH)、自己免疫疾患マーカー (IgG、IgM、IgA、ANA、AMA、AMA-M2 抗体)、腫瘍マーカー (AFP、AFP (L3 分画)、PIVKA-II、CRA、CA19-9)、血液線維化マーカー (HA、4 型コラーゲン 7S、P-III-P、M2BpGi、オートタキシン)

尿検査結果：一般、沈査

画像診断結果：超音波検査、CT、MRI

4. 試料・情報の提供

提供する試料・情報等は日常診療で取得されたものです。上記、3 で記載した情報は、藤田医科大学岡崎医療センターに郵送されて一括管理します。試料のうち、肝生検の組織標本は個人が特定できない状態で佐賀大学へ郵送にて集約します。試料・情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。誰のものであるかを特定するための管理表は、各データ提供元施設の研究責任者が保管・管理します。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口満
藤田医科大学岡崎医療センター 病院長 鈴木克侍
小牧市民病院 病院長 谷口健次
大垣市民病院 病院長 金岡祐次

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任教授 高橋宏和
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号
電話番号：0952-34-3010

[共同研究機関]

藤田医科大学岡崎医療センター	内科学 (消化器)	教授	館佳彦
小牧市民病院	消化器内科	部長	平井孝典
大垣市民病院	消化器内科	部長	豊田秀徳

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：

佐賀県佐賀市鍋島五丁目 1 番 1 号

Tel:0952-34-3010 FAX : 0952-34-2094

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 高橋宏和（研究責任者）

【この研究での試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別でき
ないよう処理を行い、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。

このお知らせは研究実施許可日より 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で掲載
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、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研
究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。