

## 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

京都府立医科大学消化器内科では、脂肪肝の患者さんを対象にデータベース構築に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

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型肝炎』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型肝炎も多く、糖尿病患者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。

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から、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

#### ・対象となる方について

当院にて1990年以降に京都府立医科大学消化器内科で肝生検を施行された非ウイルス性肝疾患患者さん。ただし、1日飲酒量80gを超えるアルコール性肝障害患者、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特異的肝疾患患者を除きます。

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日

## ・方法

当院消化器内科において肝生検を受けられた方で、診療録（カルテ）より血液検査や、過去に行った肝生検で保存している病理プレパラートの情報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。収集したデータおよび病理組織のデータはNational Clinical Database上に構築されたプラットフォームを通じて東京大学へ送付し、多施設共同でのデータベース構築を行います。

## ・研究に用いる試料・情報について

採血結果、肝生検の結果、病歴、合併症、内服の種類等

## ・外部への試料・情報の提供

集められた情報および試料は東京大学消化器内科へインターネットを通じて登録し、更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

## ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 伊藤 義人）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科学教室 伊藤 義人

研究代表（統括）者

東京大学消化器内科 教授 小池 和彦

共同研究機関

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）

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（江口 有一郎）

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2022年3月31日までに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。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 助教・瀬古 裕也（せこ ゆうや）

電話：075-251-5519

平日 9時—17時