

非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) における cytokeratin-18 fragment (CK18f) のバイオマーカーとして の有用性の検討

以前に「メタボリック症候群とそのリスク遺伝子多型が脂肪性肝疾患の病態に及ぼす影響」にご協力いただいた検体・診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

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

日本では近年、NAFLD (non-alcoholic fatty liver disease, 非アルコール性脂肪肝) が増えています。その中には NASH (non-alcoholic steatohepatitis, 非アルコール性脂肪肝炎) と言われる肝硬変や肝細胞がんに進展し死に至る可能性がある病気が含まれますが、その診断のためには肝生検が必要です。しかしながら、肝生検は出血や疼痛のリスクがあり全ての NAFLD 患者に行うことは不可能です。そのため血液の検査で肝臓の組織の変化を反映するバイオマーカーの発見が求められています。

今回検討する CK18f は NAFLD の炎症を表すバイオマーカーとなる可能性があると考えこの研究を行うこととしました。

研究の方法

・対象となる方について

1998 年 6 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日までの間に、京都府立医科大学消化器内科で先行研究「メタボリック症候群とそのリスク遺伝子多型が脂肪性肝疾患の病態に及ぼす影響」に参加していただいた方。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 12 月 31 日

・方法

当院消化器内科において肝生検を受けて NAFLD の診断を受けられた方で、「メタボリック症候群とそのリスク遺伝子多型が脂肪性肝疾患の病態に及ぼす影響」にご協力いただいた方

の診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。CK18f と取得した情報の関連性を分析し、有用性について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、肝生検の結果、がんの発生状況 等

試料：血液 1mL

・外部への試料・情報の提供

川崎医科大学へ情報と試料を郵送で送付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。

川崎医科大学総合内科学2 川中美和

・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担当者（京都府立医科大学 消化器内科教室 助教 瀬古裕也）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 消化器内科教室 教授 伊藤義人

研究代表（統括）者

川崎医科大学総合内科学2 准教授 川中 美和

共同研究機関

佐賀大学医学部 肝臓・糖尿病・内分泌内科 特任教授 高橋宏和

横浜市立大学大学院医学研究科 肝胆膵消化器病学 主任教授 中島淳

株式会社特殊免疫研究所 学術部 須天由貴子(検体の測定)

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、2024 年 12 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

電話：075-251-5519(平日 9 時-17 時)