

多施設共同研究用

研究課題名：NAFLDの肝細胞癌サーベイランスにおける腫瘍マーカーおよび血清マーカーの有用性：多施設共同症例対照研究および前向きコホート研究

1. 研究の対象

20歳以上でNAFLDと診断された方を対象としています。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

NAFLDとは、非アルコール性脂肪性肝疾患（いわゆる脂肪肝）と呼ばれるものです。この病気は、お酒をあまり飲んでいないのに肝臓に脂肪がたまる状態をいいます。食べ過ぎや太りすぎなどが原因と言われており、生活習慣病（脂質異常症、糖尿病、高血圧など）を合併している人が多いです。これらの患者さんの中には、NASH（非アルコール性脂肪肝炎）といって脂肪肝の肝臓に炎症が起こり、肝臓の線維化が進んで肝硬変になる患者さん、さらに肝細胞癌を発生する患者さんが含まれています。肝細胞癌を発生する危険の高い患者さんに対しては、もし肝細胞癌ができてしまった場合にも早期発見・早期治療ができるように、腹部エコー検査やCT・MRIなどの画像検査をより頻繁に行うことが勧められます。ところがどの患者さんが肝細胞癌発生の危険性が高いか、つまりどの患者さんをより頻繁に検査する必要があるかはよく分かっていません。この研究では日常の診療で行われている採血の結果を使って、肝細胞癌発生の危険性が高い患者さんを見出せないかを検討します。

・研究期間 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2030年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料：保存血清

情報の種類：

カルテ情報（年齢、性別、身長、体重）、血液検査結果（白血球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、総ビリルビン、BUN、Cre、中性脂肪、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、総コレステロール、血糖、HbA1c、AFP、AFP-L3、PIVKA-II）、画像検査結果（腹部エコー検査、必要によってはMRIやCT検査）

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターは一般社団法人 日本医療戦略研究センター（J-SMARC）であり、当該機関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。個人情報については、当院の研究責任者（高橋宏和・肝疾患センター）が保管・管理します。

5. 研究組織

実施医療機関・研究代表責任者：大垣市民病院消化器内科・豊田秀徳

実施医療機関・研究責任者：

横浜市立大学 肝胆膵内科：今城健人

川崎医科大学 消化器内科：川中美和

佐賀大学 肝疾患センター：高橋宏和

岐阜市民病院 消化器内科：林 秀樹

愛知医科大学 肝胆膵内科：角田圭雄

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ないので、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》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター

研究責任者：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

電話番号：0952-34-3731

《研究代表者》

大垣市民病院 消化器内科 部長 豊田秀徳

【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2030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。