

**多機関共同研究用**

**研究課題名：**

肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリ研究 (AVENGERS)

**1. 研究の対象**

2012年1月以降に脂肪肝を疑われ、肝硬度測定（測定時の年齢20歳以上）を受けら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**

脂肪肝は成因によりアルコール性と非アルコール性に大別されます。非アルコール性は非アルコール性脂肪性肝疾患 (nonalcoholic fatty liver disease: NAFLD) と言われ、非アルコール性脂肪肝 (nonalcoholic fatty liver: NAFL) と、肝硬変に移行し肝癌の発生に繋がる非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) とに分けられます。NAFLDは、2型糖尿病、心血管疾患や慢性腎臓病 (CKD) の合併が多く、各合併疾患に対する治療薬を服用している患者さんも少なくありません。既にNAFLDの予後（治療の見通し）に肝生検における肝線維化進展度が影響することが報告されていますが、上記合併症と治療薬が生命予後に関連するか十分に明らかになっておりません。更に、肝生検は侵襲（身体に対する負担）を伴う検査であり、複数回の施行は困難であります。また診断精度の限界も指摘されています。

肝硬度測定 (LSM) は非侵襲的画像検査の一つであり、NAFLD 患者さんの肝線維化進展度ならびに脂肪化の程度を正確に診断することが可能です。近年、肝硬度が予後予測に対し有用ではないかという検討が盛んになりつつあります。様々な疾患に対する治療法が確立されている昨今、肝外合併症とその治療薬が生命予後に関連するかを明らかにすることは重要であると考えます。今回、肝硬度測定された脂肪肝患者さんを対象に、合併症とその治療薬が生命予後に与える影響について検討致します。

**・研究期間** 研究実施許可日 ～ 2033年3月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：

- ① 患者基本情報：生年月、年齢、性別、診断名、肝生検施行日、バイタルサイン、肝外合併症名（糖尿病、CKD、心血管病変）、内服薬、飲酒量、肝関連イベント（静脈瘤、肝細胞癌、肝不全）、他部位がん、ウエスト周囲長、血清有無（生検時、イベント時）

- ② 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、 $\gamma$ -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）、血液線維化マーカー（HA、4型コラーゲン7S、P-III-P、オートタキシン）
- ③ 尿検査結果：一般、沈査
- ④ 画像診断結果：超音波 Elastography(肝硬度)、超音波検査、CT/MRI

試料：なし

#### 4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は Electronic Data Capture (EDC) である REDCap を介してデータクリーニングを行う大阪公立大学に提供され、データクリーニングが終了したデータは各共同研究機関等に提供され解析が行われます。ただし個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[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

他 20 施設

#### 5. 研究組織

[研究代表機関]

大垣市民病院 消化器内科 豊田秀徳（研究代表者）

[共同研究機関]

JCHO 北海道病院	消化器センター	古家乾
岩手医科大学	消化器内科	黒田英克
福井県済生会病院	消化器内科	野ツ侯和夫
聖マリアンナ医科大学	消化器内科	渡邊綱正
横浜市立大学	肝胆膵消化器病学	岩城慶大
自治医科大学	消化器内科	三浦光一
浜松医科大学	肝臓内科	川田一仁
信州大学	消化器内科	梅村武司
岐阜市民病院	消化器内科	林秀樹
京都府立医科大学	消化器内科	瀬古裕也

済生会吹田病院	消化器内科	島俊英
香川大学	消化器内科	森下朝洋
愛媛大学	消化器・内分泌・代謝内科	三宅映己
広島大学	消化器・代謝内科	中原隆志
久留米大学	消化器内科	川口巧
佐賀大学	肝疾患センター	高橋宏和
大阪大学	医学系研究科 生体物理工学講座	鎌田佳宏
愛知医科大学	肝胆膵内科	角田圭雄
香川大学	肝・胆・膵内科学先端医療学	小野正文
大阪公立大学	大学院医学研究科肝胆膵病態内科学講座	藤井英樹

## 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、情報等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、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：0952-31-6511（代表）

### 【この研究の試料・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2023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も掲載され  
ています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

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の審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。