

多機関共同研究用

研究課題名：代謝機能障害関連脂肪性肝疾患を対象とした multiomics 解析を用いた病態分析

1. 研究の対象

2016年4月1日～2027年3月31日に肝生検を受け、代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（旧非アルコール性脂肪性肝疾患）と診断された患者さん。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

全世界で成人の3分の1はアルコールの影響によらない、過体重や糖脂質代謝異常に伴う脂肪肝である代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MASLDと略されます。以前は非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）という病名でしたが病名が変更されました）を患っていると推定されています。MASLDの一部は肝炎を発症し、欧米のみならず、アジアにおける肝硬変、肝臓がんの主な原因となっています。一方で薬での治療やMASLDの状態を検査するための方法は確立しておりません。また過去の研究では、主に白人で調査されており、日本人やアジア人での分析は不足しています。MASLDの検査方法や治療薬を将来開発するには、患者さんの肝生検で得られた検体や血液、DNAを最新の手法で詳しく分析し、MASLDの状態と比べることが重要です。患者さんの検体を最新の分析方法で分析する方法を“omics（オミクス）解析”と呼び、これを数種類行うことを“multiomics（マルチオミクス）解析”と呼びます。マルチオミクス解析によって、一人の患者さんから数千～数万のデータが得られ、MASLDの状態や薬の効き目を予測するために役立つ所見を探ることが可能になります。本研究では、アジア各国でマルチオミクス解析のデータを集合させたデータバンクを作り、将来的にMASLD患者さんの検査や治療に役立つための所見を探る研究を行っていきます。

・研究期間 研究実施許可日～2030年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの下記のデータや検体（試料）を用います。

【情報】：

患者さんID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、併存疾患、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍）、握力、体組成

【血液検査】

赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、コリンエステラーゼ、クレアチニン、BUN、CRP、血糖、ヘモグロビンA1c、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、4型コラーゲン7s、ELFテスト、CK-18、M2BPGi、AFP、AFPL3分画、PIVKA-II

【画像検査結果】

腹部超音波、頸動脈超音波、ファイブロスキャン、CT、MRI、血管造影検査)、肝生検病理画像

【治療・予後】

治療歴(治療内容)、予後(生存情報、肝細胞癌有無、心血管疾患発症有無、肝外癌発症有無)

【試料】：血液、肝生検で採取した組織

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。本研究は国際共同多施設研究であるため、研究に使用する情報等はLiveWiser社が管理するセキュリティ対策がなされたクラウドに登録します。各研究機関から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。患者さんの試料を用いたオミクス分析は日本ではNovogene日本支社で行われます。Novogene社には個人情報を含め患者さんの情報は一切提供されません。得られたオミクス分析の結果は各研究機関に返却されます。

[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 野口 満

香川大学医学部 西山 成

他3機関

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(研究代表者)

〒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]

香川大学医学部 消化器・神経内科学 / 講師・森下 朝洋

LiveWiser / CEO・Cheng Han Ng

Center for Liver Diseases, E-Da Hospital/I-Shou University, Kaohsiung, Taiwan /
Professor. Yao-Chun Hsu

MAFLD Research Center, Department of Hepatology, the First Affiliated Hospital of
Wenzhou Medical University / Professor. Ming-Hua Zheng

Division of Gastroenterology, Department of Medicine, Phramongkutklo Hospital and
College of Medicine, Bangkok, Thailand / Professor. Sakkarin Chirapongsathorn

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》

施設名：佐賀大学医学部附属病院
診療科：肝疾患センター
担当者名：高橋 宏和
電話番号：0952-34-3010

【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。