

Steatotic Liver Disease の非侵襲的診断アルゴリズム構築と 生命予後予測モデル開発：多施設共同後方視的大規模データベース研究

1. 研究の対象

- 1) 脂肪性肝疾患 (Steatotic Liver Disease: SLD) (疑いを含む) と診断された患者さん
※以下のいずれかに該当される方を対象としています。
 1. Cardio metabolic risk がある患者さん
 - 1-1. 肥満: BMI $\geq 23 \text{ kg/m}^2$ or 腹囲 $> 94 \text{ cm}$ (男), $> 80 \text{ cm}$ (女)
 - 1-2. 血糖: 空腹時 $\geq 100 \text{ mg/dL}$ or 食後 2 時間 $\geq 140 \text{ mg/dL}$ or HbA1c $\geq 5.7\%$ or 2型糖尿病 or その治療
 - 1-3. 血圧: 収縮期 $\geq 130 \text{ mmHg}$ or 拡張期 $\geq 85 \text{ mmHg}$ or 降圧薬内服
 - 1-4. 中性脂肪 $\geq 150 \text{ mg/dL}$ or 脂質異常症治療薬内服
 - 1-5. HDL $\leq 40 \text{ mg/dL}$ (男), $\leq 50 \text{ mg/dL}$ (女) or 脂質異常症治療薬内服
 2. 肝機能異常がある患者
- 2) 以下のいずれかの検査を受けた患者さん (全ての検査の実施は必須ではないが、肝線維化評価および肝脂肪化評価の少なくとも 1 項目以上が含まれることが望ましい)
 - 超音波エラストグラフィ
 - 超音波減衰イメージング
 - MRE

2. 研究期間

対象期間：2019 年 4 月 1 日～研究実施許可日
研究期間：研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

本研究では、SLD (疑いを含む) と診断された患者さんを対象とし、患者背景、血液検査所見や肝組織学的評価を統合した大規模データベースを構築し、これを基盤として、多角的な解析を通じて SLD の非侵襲的診断アルゴリズムを再評価し、生命予後予測モデルを構築することを目的としています。後述の収集したデータに対して各施設において解析を行います。統計解析には、データの特性に応じた適切な手法を選定し、統計ソフトウェアを用いて解析および比較を行い、収集したデータの統計解析は、岩手医科大学内科学講座消化器内科分野にて行われます。

4. 研究に用いる試料・情報

- 研究対象者背景: 年齢、性別、身長、体重、血圧、飲酒歴
- 原疾患: SLD 発病年齢、診断年月日
- 合併症: 罹患中の疾患の有無および疾患名
- 既往歴: データを収集時までには治癒した疾患名
- 現在の併用薬: 薬剤名、一日投与量、投与期間
- 生命予後: 生存、死亡、最終確認年月日
- 血液学的検査項目: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、血小板数
- 血液生化学検査項目: AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、T-Bil、D-Bil、TP、Alb、BUN、CRNN、UA、HDL-C、LDL-C、TG、PT-INR、FPG、HbA1c、AFP、PIVKA-II、フェリチン、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン7s、M2BPGi、TIMP-1、P-III-P、CK-18F、Child-Pugh分類、Fibrosis-4 index、Albumin-Bilirubin grade、ELFスコア
- 血清学的検査項目: HBs抗原、HCV抗体、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体抗、ミトコンドリアM2抗体

- ・ 画像検査項目:超音波エラストグラフィ、超音波減衰イメージング、MRE、MRI-PDFF。超音波ならびにMRI機種については制限を設けない
- ・ 肝病理所見:肝線維化、脂肪化、炎症細胞浸潤、バルーンリング、NAFLD Activity Score

本研究で取得した上記の情報は、兵庫医科大学では研究結果の最終公表日から10年間、研究代表機関である岩手医科大学では研究終了後5年間保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関間のデータの提供ないし享受は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定するための情報（表）は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

実施施設・研究責任者および研究分担医師	研究者名
愛媛大学消化器・内分泌・代謝内科学	日浅陽一*
岩手医科大学附属病院内科学講座 消化器内科分野	黒田英克*
国際医療福祉大学大学院 医療マネジメント学科 医療福祉経営専攻	角田圭雄
名寄市立総合病院 消化器内科	鈴木康秋
北海道大学病院 消化器内科	中井正人
岩手医科大学附属病院内科学講座 消化器内科分野	阿部珠美
埼玉医科大学 消化器内科・肝臓内科	内田義人
東京大学医学部 消化器内科	建石良介
東京大学医学部 消化器内科	中塚拓馬*
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院肝臓内科	芥田憲夫
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院肝臓内科	後藤俊哉
東京女子医科大学 消化器内科	谷合麻紀子
日本大学医学部 内科学系消化器肝臓内科分野	小川眞広
日本赤十字社武蔵野赤十字病院 消化内科	玉城信治
横浜市立大学大学院医学研究科 肝胆膵消化器病学	米田正人*
新百合ヶ丘総合病院 消化器内科	今城健人
東京医科大学 消化器内科	杉本勝俊
順天堂大学 消化器内科	池嶋健一*
順天堂大学 消化器内科	丸山紀史
順天堂大学 消化器内科	内山 明
独立行政法人地域医療機能推進機構 東京蒲田医療センター 消化器内科	永井英成
東邦大学医療センター大森病院 消化器センター内科	和久井紀貴

北里大学 消化器内科	日高 央
新潟大学 消化器内科	横尾 健
岐阜大学 医学系研究科 医科学専攻 内科学講座 消化器内科学	清水雅仁
岐阜市民病院 消化器内科	林秀樹
名古屋大学 消化器内科学	伊藤隆徳
大垣市民病院 消化器内科	豊田秀徳
三重大学 消化器内科	藤原直人
金沢大学 消化器内科	山下太郎*
福井大学大学院医学系研究科, 内科学(2)分野	野阪拓人
地方独立行政法人 市立吹田市民病院 消化器内科	吉田雄一
兵庫医科大学 消化器内科学(肝・胆・膵内科)/超音波センター	西村貴士*
大阪大学大学院 生体物理工学講座 病態超音波医学研究室	鎌田佳宏
京都府立医科大学 消化器内科学	瀬古裕也
大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学	藤井英樹
大阪大学 消化器内科	足田隼人
奈良県立医科大学 消化器内科	浪崎 正*
奈良県立医科大学 消化器内科	米田裕亮
岡山大学医歯薬学域 消化器肝臓内科学	川中美和
神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野	多田俊史
和歌山ろうさい病院 肝臓内科	玉井秀幸*
山口大学 消化器内科	田邊規和
愛媛大学 消化器・内分泌・代謝内科学	廣岡昌史
佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター	高橋宏和*
佐賀大学医学部附属病院, 客員研究員	江口有一郎
久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門	川口 巧*
久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門	中野聖士
信州大学医学部 医療データサイエンス講座	山田 哲
神戸大学大学院医学研究科 放射線医学分野	村上卓道*
神戸大学大学院医学研究科 放射線医学分野	祖父江慶太郎
山梨大学医学部 放射線診断学講座	市川新太郎
山梨大学医学部 消化器内科学講座	鈴木雄一朗
金沢大学医薬保健研究域医学系 人体病理学教室	原田憲一
九州大学大学院 病態制御学講座構造病態病理学分野	相島慎一
久留米大学医学部病理学講座	近藤礼一郎
新百合ヶ丘総合病院 消化器内科	國分茂博*
国際医療福祉大学消化器内科統括教授 熱海病院病院長	中島 淳

横浜市立大学 理事 名誉教授	
岐阜協立大学	熊田 卓
兵庫医科大学 消化器内科学(肝・胆・膵内科)	飯島尋子
久留米大学先端癌治療研究センター	矢野博久
愛媛県立中央病院 消化器内科	平岡 淳
愛媛大学大学院医学系研究科 消化器・内分泌・代謝内科学	徳本良雄
大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学	打田佐和子*
熊本大学 消化器内科	田中靖人*
熊本大学 消化器内科	檜原哲史
信州大学医学部 国際交流推進室	田中直樹
埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科	名越澄子
大阪大学 消化器内科	小玉尚宏*
和歌山ろうさい病院 肝臓内科	岡村順平

*は同一施設内における研究責任者を示す

自機関の機関の長の氏名： 兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎

7. 研究費および利益相反

本研究は、岩手医科大学消化器内科分野講座研究費で実施されます。また兵庫医科大学においては、消化器内科学(肝・胆・膵内科)の研究費で実施します。本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反(conflict of interest)はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むもので、共同研究者は、各施設規定に従って必要事項、利益相反を申告し、その審査と承認を得るものとします。

8. 個人情報の取り扱い

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

9. お問い合わせ先

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ませんので、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：

【研究代表機関の問い合わせ先】

研究代表者：黒田英克

岩手医科大学 内科学講座消化器内科分野

〒028-3695

岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL : 019-613-7111 (内線 6223)

FAX : 019-907-7166

E-mail : hikuro@iwate-med.ac.jp

研究事務局：阿部珠美

岩手医科大学 内科学講座消化器内科分野

〒028-3695

岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL : 019-613-7111 (内線 6223)

FAX : 019-907-7166

E-mail : atamami@iwate-med.ac.jp

【兵庫医科大学の問い合わせ先】

研究代表者：西村貴士

兵庫医科大学 消化器内科学（肝・胆・膵内科）/超音波センター

〒663-8501

兵庫県西宮市武庫川町 1 番 1 号

TEL : 0798-45-6472 (平日 9 : 00～17 : 00)

FAX : 0798-45-6474

-----以上