

## 過去の診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院肝臓内科および虎の門病院分肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

1985年 1月～ 2021年 8月に、肝疾患にて虎の門病院 あるいは 虎の門病院分院に入院(あるいは通院)し、採血検査・画像/生理検査(腹部エコー, CT, MRI, 体組成検査等)を受けられた方

### 【研究課題名】

非アルコール性脂肪性肝疾患症例(NAFLD)の体組成上の特徴と病態別臨床生化学所見との関係 -肝癌合併・非合併 ウイルス性肝疾患及び、非 B 非 C 肝疾患における臨床所見等及び、体組成所見との比較検討-

### 【研究の目的】

非アルコール性脂肪性肝疾患症(NAFLD)例の体組成上の特徴と病態別臨床生化学所見との関係 -肝癌合併 ウイルス性肝疾患及び、非 B 非 C 肝疾患における臨床所見等及び、体組成所見との比較検討

### 【研究に至る背景】

現在、食生活の欧米化を含めた、生活スタイルの変化などが原因で、脂肪肝を背景とした非アルコール性脂肪性肝疾患(Non-alcoholic fatty liver disease:NAFLD)による肝障害が急速に増加してきています。NAFLD の中には非アルコール性脂肪肝炎(Non-alcoholic fatty liver disease:NASH)へと進展し、病態が改善されない限りは、最終的にはウイルス性肝炎と同様、肝臓の線維化が増悪し、肝硬変・肝細胞癌(hepatocellular carcinoma:HCC)まで進行病態があります。現在、日本における NAFLD の有病率は 9-30%と報告されています。また、そのなかでも線維化が進行し、肝硬変・HCC まで進展するリスクのある NASH は人口の 3-5%前後と報告されています。しかしながら、NASH の診断は現在、肝生検をもってしか行えず、これだけ多くの潜在的な NASH の訴因を持たれる方、全例に出血等のリスクを伴う、肝生検を施行することは現実的ではないと考えています。これまでに採血結果等から NAFLD の線維化進展度を予測する種々の予測式が発表されていますが、

いまだ十分とは言えません。

近年、体組成を非侵襲的、簡易的に測定する方法が一般的となり、一般家庭にも簡易型の計測機器が広がりを見せていますが、NAFLDの診療においても注目され、外来診療と併せ、測定を行い(InBody720)、みなさまにフィードバックをその場で行い、診療に役立てております。

現状のNAFLD診療の課題としては、いかに非侵襲的な手法で個々の病態を把握し、可能な限り線維化進展度を正確に評価することに加え、病態進行速度の速い方を早期に拾い上げ、重点的に指導・治療介入を行っていく必要があると考えております。そのため、現在一般診療として施行している一般採血所見等に加え、NAFLDの日常診療としてすでに施行しているMRIを用いた脂肪量測定、体組成測定(InBody720)の結果もあわせ、NAFLDの病態を正確に評価、また肝癌合併 ウイルス性肝疾患及び、非B非C肝疾患における臨床所見等及び、体組成所見との比較検討を行い、非B非C肝疾患の主原因となりつつあるNAFLDの発癌に及ぼす病態をも明らかにすることを目的として今回の研究を立案いたしました。

#### 【研究期間】

調査資料の調査期間 1985年 1月 ～ 2021年 8月

研究期間 2015年 12月 4日 ～ 2025年 1月 31日

#### 【単独・多施設】

虎の門病院・同分院共同研究

#### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表させていただきます。

また、本研究に関わる記録・資料は『保管責任者 虎の門病院 肝臓内科 川村祐介』のもと破棄せず永年保管いたします。

#### 【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

希望される方には個人情報、知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

#### 【利用するカルテ情報】

診断名、年齢、性別、身長・体重等の身体所見、既往歴・等の病歴、血液・生化学的所見等

の採血所見、腹部エコー、CT、MRI、体組成等の画像・生理検査所見、病理組織検査所見、治療経過・使用した薬の内容等

【研究代表者】

虎の門病院 肝臓内科 川村祐介

【主任研究者】

虎の門病院 肝臓内科 川村祐介

【問合せ先】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、または御自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記までお問い合わせください。

御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、令和4年12月28日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 肝臓内科、虎の門病院 分院 肝臓内科 川村 祐介

電話：虎の門病院 03-3588-1111(代表)

虎の門病院 分院 044-877-5111(代表)