

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] C 型肝硬変に対する direct-acting antivirals 投与前後の血清ミオカイン解析および予後に関する検討

[研究責任者] 臨床研究センター肝臓内科 末廣智之

[研究の背景]

ミオスタチンは骨格筋細胞から分泌されるミオカインの一種であり、筋肉に対しては抑制的に働いていると言われていています。肝硬変患者さんにおけるミオスタチン高値群は予後不良であると報告され、肝臓と筋肉の臓器相関が注目されています。筋肉量の減少は「サルコペニア」と呼ばれており、肝疾患のみならず種々の疾患でサルコペニアが独立した予後不良因子であるとの報告がなされています。

昨今、C 型肝硬変に対しては direct-acting antivirals (DAAs) により HCV の駆除が可能となりましたが、ミオスタチンやサルコペニアにどのような影響を及ぼすかについては分かっておりません。ミオスタチンの調節機構に関わる因子としてデコリン、フォリスタチン、IGF-1 等が挙げられますが、DAA 治療前後でどのように変化するのかについても明らかではありません。今回、DAA 治療前後の各種ミオカインと筋肉量を測定する事により、DAA 治療が C 型肝硬変患者さんのサルコペニア改善に寄与するかどうかを検討致します。

[研究の目的]

本研究では C 型肝硬変患者さんの DAA 治療前後で各種ミオカイン濃度を測定し、臨床パラメータとの関連を後ろ向きに解析します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

C 型肝硬変の患者さんで、西暦 2015 年 10 月から 2021 年 3 月までに DAA 治療を導入された方

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2025 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血清（診療または他の研究で使用した検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査)

※日本肝臓学会肝臓診療ガイドラインの中でウイルス性肝硬変は肝臓の超高危険群と位

置付けられており、サーベイランスとして6~12か月毎のdynamic CT/MRIが推奨されています。本研究では通常診療で撮影された画像検査をもとに筋肉量を算出します。

検体や情報の管理

血清は院内で測定されます。

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれます。研究用の番号を付け番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

臨床研究センター 肝臓内科 末廣 智之

電話番号：0957-52-3121（代表）