

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] 慢性肝疾患におけるサイトケラチン 18 フラグメントの有用性に関する検討

[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]

抗ウイルス療法の進歩により B 型肝炎や C 型肝炎などの病勢が抑えられるようになってきた一方で、メタボリックシンドロームと関連するような非アルコール性脂肪性肝炎・非アルコール性脂肪性肝疾患 (NASH・NAFLD) の患者さんが増加してきています。頻度は高くありませんが、線維化が進展したり肝癌を発症してくる患者さんが一定数いらっしゃいます。NASH・NAFLD の診断のみならず、肝病態進展のリスクが高い患者さんを絞り込む方法の開発が待たれます。

脂肪肝の多くは腹部超音波検査や腹部 CT、腹部 MRI などによる画像検査で診断され、CAP(超音波検査で測定)や PDFF(MRI で測定)などを用いて脂肪の定量化を行うことが可能となっています。近年脂肪肝における血液のバイオマーカーとして、サイトケラチン 18 フラグメント(CK18f)が報告されています。NASH 患者さんで上昇すると報告されていますが、CK18f と PDFF との関連や、更には長期予後や肝癌の発癌における意義については未だ明らかではありません。今回慢性肝疾患患者さんの CK18f が脂肪肝の診断のみならず、発癌や予後におけるバイオマーカーとなり得るかどうかを解析いたします。

#### [研究の目的]

本研究では慢性肝疾患患者さんの血清を用いて CK18f を測定し、予後および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

1992 年以降に、国立病院機構長崎医療センター・肝臓内科に通院または入院歴がある慢性肝疾患患者さん

##### ●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2028 年 3 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：背景、生年月日、性別、既往歴、合併症、臨床検査値、画像検査、病理

## 検査、観察期間中の抗ウイルス療法の治療歴

### ●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]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

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。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

### [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）