

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、この研究に血液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 WFA(+)M2BP、AFP-L3 と autotaxin の病態生理学的意義の検討

[研究責任者] 長崎医療センター 臨床研究センター 臨床疫学研究室長 山崎一美

[研究の背景]

C型およびB型肝炎ウイルスによる慢性肝疾患において肝がんは高い確率で発生し生命予後に大きく影響します。できるだけ早期に肝がんを発見することは大変重要なことです。

肝がん発生に関わる主な要因に肝線維化（肝臓の硬さ）があります。これは肝生検といって肝臓の組織検査で、患者さんに大きな負担をお願いすることになります。できれば血液検査で推測できればその負担は免れます。M2BPGi、オートタキシンは肝臓の線維化を推し量るのに信頼できる血液検査マーカーです。一方肝がんの腫瘍マーカーであるAFPとAFP-L3という血液検査マーカーもあります。これらを組み合わせることで、効率よく肝がんを予測できないかと考えています。

[研究の目的]

血液中の M2BPGi、AFP-L3、オートタキシンの値から、肝がんの起こりやすさを高い精度で予測することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

- ① 国立病院機構長崎医療センターに通院または入院歴があり、1992 年 1 月から 2017 年 12 月までに肝生検を実施した C 慢性肝疾患患者さん。
- ② 国立病院機構長崎医療センター、北里大学病院、国立国際医療研究センター病院で 2013 年 1 月から 2017 年 12 月までに、インターフェロンフリー直接作用型抗ウイルス薬で治療した患者さん。

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2026 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：検査で残った血液で凍結保存されたもの（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：

- ① 臨床所見（年齢、性別、飲酒歴、糖尿病歴）
- ② 血液所見（血液一般、AST、ALT、血小板数、アルブミン、総ビリルビン値、AFP、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、HCV RNA 量、HCV 遺伝子型）
- ③ 肝生検所見（顕微鏡で観察した組織評価）
- ④ 治療の有無と方法（抗ウイルス剤の有無と治療日）
- ⑤ 治療効果（抗ウイルス剤治療後 6 ヶ月時の抗ウイルス効果判定）
- ⑥ 観察開始後の肝がんの有無と診断日
- ⑦ 2022 年 6 月時点の最終転帰と最終観察日
- ⑧ 保存した血液で調べる項目（M2BPGi, AFP-L3, ATX）

●検体や情報の管理

血液は、院内または国立国際医療研究センター、東ソー株式会社で測定されます。

得られた情報を用いて、長崎医療センター内で主に集計、解析が行われます。機械学習をシミュレーションによる評価方法については、東京大学および国立国際医療研究センターの研究協力者が解析します。院外に送る血液検体と解析するデータセットには患者識別が可能な情報は一切含みません。研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する血液や情報には個人情報が含まれますが、血液を院外に提出する場合には、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]

長崎医療センター 臨床研究センター 臨床疫学研究室長 山崎一美
電話番号：0957-52-3121（代表）