

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やお問い合わせなどがありましたら、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発癌機構とサイトケラチン 18 フラグメントの関連解析

[研究責任者] 肝臓内科 医師 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脂肪肝 (MASLD) ・脂肪肝炎 (MASH) 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、脂肪肝の患者さんの中で線維化が進展したり肝癌を発症してくる方が一定数いらっしゃいます。MASH ・ MASLD 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。

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 (CK-18F) が報告されています。MASH 患者さんで上昇すると報告されていますが、MASLD 以外の肝疾患における位置づけや、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 CK-18F 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 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日の間に、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 2030 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血清および病理検体（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、最終転帰、観察期間の発癌の有無

●検体や情報の管理

血清は特殊免疫研究所に送り、CK-18F を測定します。病理検体は長崎大学長崎大学大学院医歯薬学総合研究科組織細胞生物学で細胞死に関わる組織染色の解析を行います。患者を識別できる符号は事前にそれぞれ削除して取り扱います。

測定値と組織の解析情報は、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。

[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

肝臓内科・医師 末廣 智之

電話番号：0957-52-3121（代表）