

研究課題名	脂肪肝患者の疾患重症度と食習慣、身体活動量および腸内細菌叢の関連 (OMUH-SLD2 試験)
研究の意義・目的	<p>脂肪肝の重症化によって、生体内でどのようなことが引き起こされるのか？身体活動量との関係は？食習慣の変化との関係は？など、未解決な問題が未だに多数あるのが現状です。そこで今回、脂肪肝患者における食習慣、腸内細菌叢、身体活動量ならびに健康関連 QOL を調査し、疾患重症度との関連を経時的に調査する事で明らかにします。これにより、疾患の重症化予測、予防、治療効果判定が可能になる可能性があります。</p> <p>本研究は、大阪公立大学大学院生活科学研究科栄養診療学ならびに県立広島大学 生物資源科学部に情報を提供します。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日 ~ 2028年9月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	機関の長の実施の許可日~2026年9月の期間に大阪公立大学医学部附属病院の肝胆膵内科で、脂肪肝の診断のため受診された方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 身体検査：体重、ウエスト周囲径、血圧を測定します。</li> <li>○ 問診：背景因子（年齢、性別、身長、体重）、既往歴、内服歴、家族歴、嗜好（飲酒・喫煙）歴、輸血歴 等を調査します。</li> <li>○ 血液検査：血算（WBC, Hb, Plt）、生化学（AST, ALT, <math>\gamma</math>-GT, ALP, T-Bil, D-Bil, BUN, Cre, TP, Alb, Na, K, Cl, 胆汁酸, アンモニア）、凝固能（PT, APTT）、線維化マーカー（IV型コラーゲン 7S, ヒアルロン酸, Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体、オートタキシン）、腫瘍マーカー（AFP, PIVKA-II）、肝炎ウイルス測定（HBs 抗原, HBc 抗体, HCV 抗体など）、免疫（IgG, IgM, 抗核抗体, 抗ミトコンドリア抗体など）を検査します。</li> <li>○ 画像検査：腹部超音波検査、エラストグラフィ（超音波を用いて非侵襲的に肝弾性度や脂肪化の程度を測定できる装置）、CT, MRI, 体組成測定, 胸部レントゲン, 心電図。</li> <li>○ 組織解析：免疫組織染色, フローサイトメトリー解析など</li> <li>○ サルコペニアの確認：握力, 5回立ち上がりテスト</li> <li>○ 予後情報：肝疾患患者の予後(全死亡率、肝癌再発率、肝不全発生率、消化管出血発生率、肝外癌新規発生率、新規心血管イベント発生率、脳血管イベント発生率)</li> <li>○ 血清/血漿保存：通常の採血に加え、年に一回 7 ml、計 5 回（計 35 ml）余分に採取させていただきます。メタボローム解析など、脂肪肝の病態にかかわる項目を検査します。</li> <li>○ 便検査：便採取は一般に用いられる便潜血検査と同様の方法で、専用容器に 1 さじ程度採取します。一旦 4℃に保存します。腸内細菌 DNA 抽出・シーケンシングは株式会社 ビケンバイオミクスで、腸内細菌由来 DNA による細菌プロファイル分析および難培養性細菌の分離・培養は大阪公立大学医学部病態生理学で行います。便を用いたメタボローム解析はヒューマン・メタボローム・テクノロジー</li> </ul>

	<p>ーズ株式会社（HMT）への測定依頼を予定しています。</p> <p>○ 身体活動量：身体活動量の評価を行う目的で、同意取得日に患者にライフレコーダとレターパックをお渡しします。ライフレコーダを腰の位置につけて、入浴時を除く起床時から就寝時まで7日間装着して頂きます。7日後にレターパックを郵送して頂くようお願いいたします。</p> <p>○ アンケートによる調査：栄養摂取量、身体活動量、健康関連 QOL などについてアンケートでお聞きします。</p>
<b>試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名（提供元について）</b>	公立大学法人大阪 大阪公立大学 機関の長の氏名：福島 伸一
<b>提供する試料・情報の取得の方法</b>	診療の過程で得られた試料および同意を頂いた上で取得した既存試料 診療の過程で得られた診療情報 を使用します。
<b>提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者</b>	研究責任者 氏名：藤井 英樹 研究機関名：大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学
<b>試料・情報を利用する者の範囲</b>	大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 講師 藤井英樹 大阪公立大学大学院医学研究科 先端予防医療学 准教授 打田佐和子 大阪公立大学大学院医学研究科 病態生理学 教授 大谷直子 大阪公立大学大学院医学研究科 運動生体医学講座 教授 吉川貴仁 大阪公立大学医学部附属病院 栄養部 保健副主幹 服部俊一 大阪公立大学大学院医学研究科 生活科学研究科 臨床栄養学 教授 羽生大記 大阪公立大学大学院生活科学研究科 栄養診療学 准教授 松本佳也 県立広島大学 生物資源科学部 准教授 馬淵 良太
<b>試料・情報の管理について責任を有する者の研究機関の名称</b>	公立大学法人大阪、大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵病態内科学
<b>本研究の利益相反</b>	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。  本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
<b>研究に協力をしたくない場合</b>	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
<b>連絡先</b>	大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 （担当者氏名）藤井 英樹 電話番号：(06) 6645-2316 メールアドレス：rolahideki@omu.ac.jp