

研究課題名	肝疾患の線維化進展に伴う肝癌新規発生率と予後に関する観察研究
研究の意義・目的	肝疾患の背景因子はウイルス性、自己免疫性、代謝性等多岐にわたり、各々の分野で研究が進んでいますが、肝臓に線維が沈着すると(肝線維化)すると、最終的には肝癌、肝不全、食道胃静脈瘤出血(消化管出血)等を来し、最終的に死に至る点は共通です。近年肝線維化進展度の評価法は目覚ましく発展し、侵襲的な肝生検の他に、採血による肝線維化マーカーや肝弾性度測定(Elastography)が普及しています。更に最近、日常臨床の範囲内の検査のみで、肝疾患の背景を問わず肝癌の発生を予測できる血液中の蛋白質などの指標(バイオマーカー)も報告されています。本研究は全ての肝疾患を対象に、肝線維化進展が死亡や発癌、心筋梗塞や脳梗塞などのイベントにどのように関与するかを明らかにすることを目的としています。肝疾患患者の肝癌新規発生予測および予後の予測に関する検討は未だ十分ではなく、本研究により病態解明や適切な薬物療法のタイミングの検討などが可能になることが期待されます。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2030年3月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2000年4月～2025年3月に大阪市立大学医学部附属病院の肝胆膵内科で肝疾患の診療を受け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> <p>① 年齢、性別、身長、体重、疾患名、併存疾患、生活歴、嗜好歴</p> <p>血液検査：末梢血算(白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数)、生化学検査(総蛋白、血清アルブミン、ChE、AST、ALT、ALP、LAP、<math>\gamma</math>-GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、non-HDLコレステロール、血糖値、HbA1C、インスリン、フェリチン、BTR、プロトロンビン時間、血清ヒアルロン酸、4型コラーゲン7S、P-III-P、M2BPGi、オートタキシン、AFP、PIVKA-II、HBs抗原、HBc抗体、HBV-DNA、HCV抗体、HCV-RNA、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体(M2抗体を含む)、IgG、IgM)、CTP分類、ALBI、aMAP risk score、MELD score、FIB-4 index、APRI、NAFLD fibrosis score、FAST score</p> <p>② 胸腹部造影 CT 検査</p> <p>③ 腹部 MRI 検査</p> <p>④ 肝エラストグラフィ (Transient elastography、Share wave elastography)</p> <p>⑤ 上下部内視鏡検査</p> <p>⑥ 肝アシアロシンチグラフィ</p> <p>⑦ 肝静脈造影検査 (肝静脈圧較差)</p> <p>⑧ PET-CT</p>
試料・情報の他機関への提供	この研究は大阪市立大学医学部附属病院・肝胆膵内科のみで行い、他の施設に試料・情報は提供いたしません。
この研究を行っている共同研究機関	この研究は大阪市立大学医学部附属病院・肝胆膵病態内科のみで行います。
試料・情報を管理する責任者	大阪市立大学大学院医学研究科 先端予防医療学 研究責任者 藤井英樹
本研究の	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。利益相反の状況については大

利益相反	阪市立大学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。
研究に協力を したくない 場合	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。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 先端予防医療学 (担当者氏名) 藤井 英樹 電話番号：(06) 6645-2316