

| | |
|----------------------------------|---|
| 研究課題名 | 脂肪肝患者の疾患重症度と食習慣および腸内細菌叢の関連 |
| 研究の意義・目的 | 近年、腸内細菌はアルコール性肝障害、非アルコール性脂肪性肝炎、肝硬変、肝性脳症、肝細胞癌などの慢性肝疾患の病態に関与していると報告されています。腸内細菌叢は食生活食習慣に規定されますから、脂肪肝研究においては①脂肪肝の内科学的データ、以外に②栄養調査による食の嗜好性のデータ、③便の分子生物学解析による腸内細菌叢の解析が必要です。しかしながらこの3つのデータを結び付けた研究は皆無です。今回、私達は脂肪肝の重症度は食習慣と腸内細菌叢の組み合わせによって層別化出来るかどうかを明らかにする研究を計画しました。 |
| 研究を行う期間 | 倫理委員会承認後～ 2027年12月 |
| 研究協力をお願いしたい方(対象者) | 倫理審査委員会承認後～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> <p>○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</p> <p>○血液検査： 血算（WBC, Hb, Plt），生化学（AST, ALT, γ-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）</p> <p>○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。</p> <p>○組織解析： 免疫組織染色，フローサイトメトリー解析など</p> <p>○栄養指導で得られる患者の栄養状態に関する臨床情報</p> <p>○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）</p> <p>・研究目的にBDHQ（簡易型自記式食事歴法質問票）およびIPAQ（国際標準化身体活動質問票）の質問票を用いてアンケート調査をおこないます。同意取得時および1年毎に計5回施行します。</p> <p>さらに本研究用の試料として下記を採取します。</p> <p>○便検査：同意取得時に1回施行します。 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。同意取得後に1回採取します。腸内細菌DNA抽出・シーケンシングは株式会社ピ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・テクノロジー株式会社（HMT）への測定依頼を予定しています。</p> <p>○血清/血漿：同意取得時に1回施行します。この際、採血量が7ml増加します。血清/血漿を用</p> |

| | |
|------------------|---|
| | いたメタボローム解析は県立広島大学 生物資源科学部で行います。 |
| 試料・情報の他機関への提供 | 特定の個人を識別できない形で、共同研究機関社会法人愛仁会高槻病院、大阪府済生会吹田病院、消化器内科および大阪公立大学大学院生活科学研究科、臨床栄養学および栄養診断学に頂いた試料・情報を授受します。 |
| この研究を行っている共同研究機関 | 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学講座 藤井英樹 大阪公立大学大学院医学研究科 先端予防医療学講座 打田佐和子 大阪公立大学大学院医学研究科 病態生理学 大谷直子 大阪公立大学大学院医学研究科 運動生体医学 吉川貴仁 大阪公立大学医学部附属病院 栄養部 服部俊一 大阪公立大学大学院生活科学研究科、栄養診療学 松本佳也 大阪公立大学大学院生活科学研究科、臨床栄養学 羽生大記 社会法人愛仁会高槻病院 病理診断科、伊倉義弘 大阪府済生会吹田病院、消化器内科、岡上武 県立広島大学 生物資源科学部 氏名：馬淵 良太 |
| 試料・情報を管理する責任者 | 代表研究機関の名称・所属・研究代表者 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学講座 研究責任者 藤井英樹 |
| 本研究の利益相反 | 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。 利益相反の状況については大阪公立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けています。 |
| 連絡先 | 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学講座 (担当者氏名) 藤井英樹 電話番号：(06) 6645-3905 |