

西暦 2022年09月25日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	Metabolic associated fatty liver disease (MAFLD) の臨床経過に関する単施設後ろ向き研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	消化器内科 講師 横山 圭二
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2008年01月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究対象者	研究対象者：2008年1月1日～2025年3月31日に当院を受診した20歳以上の脂肪肝患者のうち、MAFLDの診断基準を満たすものを対象とする。MAFLDの診断基準は、脂肪肝があり、以下のA)～C) {A} BMI 23以上（本邦を含むアジア）の肥満、B) 2型糖尿病の併存、C) ・ウエスト周囲径90cm以上（男性）、80cm以上（女性）・血圧130/85mmHg以上または降圧剤使用・トリグリセリド値150mg/dl以上または治療薬使用、HDLコレステロール値40mg/dl未満（男性）、50mg/dl未満（女性）、または治療薬使用・糖尿病予備軍（空腹時血糖100-125mg/dl、75g経口ブドウ糖負荷後2時間血糖値140-199mg/dl、HbA1c5.7-6.4%）・HOMA-IR値2.5以上・高感度CPR値2mg/l超の代謝異常のうち2項目以上を満たす}のうちのいずれかに該当する場合と定義し、飲酒歴や他の肝疾患原因の有無は問わない。病歴聴取で得た生活歴や治療歴といった診療情報も有用な情報であり、1回のみの受診例も検討対象とする。
研究の意義と目的	脂肪肝は、肝臓内に多くの中性脂肪が蓄積する状態であり、過度の飲酒、肥満や糖尿病、脂質異常症、高血圧などの生活習慣病と密接に関連しています。非飲酒者における非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）という病態は、肝硬変や肝癌発症の原因となる事が知られています。NASHの発症には、遺伝的素因に加え、肝内の脂肪毒性、酸化ストレスなどの細胞内ストレスや免疫の過剰応答、肝外臓器や腸内細菌を含む臓器間ネットワークなどが関わっています。肝線維化ステージ（1～4段階）は、約7年で1段階進み、ステージ4の肝硬変になると様々な合併症が出現し、年間2～3%に肝癌を発症すると報告されています。近年、食生活を含めたライフスタイルの欧米化による肥満人口の増加に伴い、本邦でも非アルコール性脂肪肝（NAFLD）およびNASHが増加傾向にあり、じつに約2000万人の潜在性NAFLD罹患患者がいるものと推定されており、今後さらに増加していくことが危惧されています。 NAFLDの定義は、脂肪肝があり、アルコール摂取歴がなく（エタノール換算男性30g/日以下、女性20g/日以下）、他の肝疾患原因がない事ですが、最近になり、新しい脂肪肝疾患の定義として、代謝性機能障害に伴う脂肪肝（Metabolic associated fatty liver disease; MAFLD）が提唱されています。MAFLDの定義は、脂肪肝があり、以下のA)～C) {A} BMI 23以上（本邦を含むアジア）の肥満、B) 2型糖尿病の併存、C) ・ウエスト周囲径90cm以上（男性）、80cm以上（女性）・血圧130/85mmHg以上または降圧剤使用・トリグリセリド値150mg/dl以上または治療薬使用、HDLコレステロール値40mg/dl未満（男性）、50mg/dl未満（女性）、または治療薬使用・糖尿病予備軍（空腹時血糖100-125mg/dl、75g経口ブドウ糖負荷後2時間血糖値140-

	<p>199mg/dl、HbA1c5.7-6.4% ・HOMA-IR値2.5以上 ・高感度CPR値2mg/l超)の代謝異常のうち2項目以上を満たす) }のうちのいずれかに該当する場合であり、飲酒歴や他の肝疾患原因の有無は問わないというものです。MAFLDは、心血管イベントリスクなどに繋がる代謝性機能障害の因子を伴う脂肪肝を全て拾い上げる特徴があり、現在、MAFLDとNAFLDの臨床、意義の相違が議論されています。MAFLDに対する治療に関しては、MAFLD形成に関わる因子(飲酒・肥満・糖尿病・脂質異常症・高血圧など)のコントロールが重要です。食事療法と運動療法を含めた生活習慣の改善のみならず、様々な薬剤による適切な治療介入で改善が可能です。NAFLD/NASH診療ガイドラインでは、2型糖尿病に対するピオグリタゾン、SGLT2阻害薬、GLP-1受容体作動薬、ビッグアニド系薬剤、脂質異常症に対するスタチン系薬剤(HMG-CoA還元酵素阻害剤)、フィブラート系薬剤、エゼミチブ、高血圧に対するアンギオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤、アンギオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)などの有用性が報告されています。その他にも、抗酸化剤であるビタミンE製剤は、脂肪肝で発生する活性酸素を減らし、肝組織像を改善させる効果が示されており、また、過度な飲酒に対する減酒プログラム、減酒薬などの効果も期待されています。</p> <p>しかし、これらの多岐にわたる薬剤の実臨床での適切な薬剤選択と効果的な組み合わせ、肝線維化改善効果と肝発癌率の低下効果に関しては、いまだ全国的にも実臨床における多くの治療経験と知見の集積が望まれているのが現状です。したがって、これらの各種薬剤の単独、併用投与による短期・長期の有用性、安全性や合併症などを明らかにし、MAFLD患者の長期臨床経過について評価を行い、MAFLD患者の治療法の確立に結び付けることを目的として本研究を行います。</p>
研究の方法	<p>2008年1月1日から2025年3月31日に当院を受診した20歳以上の脂肪肝のうち、MAFLDの診断基準を満たすものを対象とし、単施設後ろ向きに、内科治療、臨床背景、臨床経過、検査データなどに関して診療録を参照し、MAFLDに関する薬剤投与の有効性、合併症の有無、累積生存率、併存疾患の経過などの評価項目について検討を行います。</p>
研究に用いる試料・情報	<p>【情報】：診療録、検査データ、画像データ</p>
外部への試料・情報の提供	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p>
外部からの試料・情報を利用	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p>
情報管理責任者	<p>消化器内科 講師 横山 圭二</p>
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただ</p>

	<p>くことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：福岡大学病院 消化器内科</p> <p>担当者名：横山 圭二</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：平日9：00～16：40、土日曜・祝日は除く</p>