

# 『脂肪性肝疾患が疑われ肝生検を受けた患者さんへ』

## [研究名]

非アルコール性脂肪肝疾患の脂肪の分子構造に着目した分光解析と新たな診断指標の開発研究

## [当院の研究責任者]

香川県立中央病院 肝臓内科 部長 筒井朱美

## [当院の研究分担者]

香川県立中央病院	肝臓内科	高口 浩一	副院長
	肝臓内科	永野 拓也	部長
	肝臓内科	妹尾 知典	部長
	中央検査部	馬場 伸介	部長
	病理診断科	中村 聡子	部長
	病理診断科	安藤 翠	医長
	病理診断科	小野 早和子	技師

## [研究の目的]

非アルコール性脂肪性肝疾患（nonalcoholic fatty liver disease ノンアルコールリック ファッティリバー ディジーズ: NAFLD）の患者数は、肥満人口の増加に伴い全世界的に急増しており、我が国においても、検診や人間ドック受診者の約 30%に脂肪肝がみられます。非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis ノンアルコールリック ステアトヘパタイトィス: NASH）は、NAFLD の中でも進行性で、肝硬変や肝がんの発症もしやすくなりますが、NASH になる機序は不明な点が多いです。NASH の診断方法として、肝生検（肝臓の組織検査）が一般的ですが、早期の場合には診断がしづらいことが欠点です。また、将来的に NASH になって癌ができることを予測することは難しいです。よって、これまでの検査に加えて、NASH の早期発見の精度を高めたり、将来的に NASH になって癌ができることを予測するための新たな診断方法の開発が望まれています。そこで、当院では、NASH の疑いのある患者さんを、より早期に診断したり、将来的に NASH になって癌ができることを予測するための新規手法の開発を、徳島大学と共同で行っています。徳島大学では、ラマン散乱顕微鏡などの光を使った方法で組織を観察・解析する研究を行っています。ラマン散乱顕微鏡によって、光が組織や細胞を構成する分子の振動と相互作用することで生じる波長シフトを伴う散乱光（ラマン散乱光）を利用して、体の組織や細胞の情報を推定することができます。このような光を使った観察方法（ラマン散乱、SHG 顕微鏡、およびそれらと同時に計測可能な光学的観察法）によって、肝臓に蓄積してい

る脂肪を観察・解析し、新たな NASH 診断指標を開発することを目的としています。

#### [研究期間]

研究実施期間：2021 年 9 月 13 日 臨床研究専門委員会承認後～2026 年 9 月 30 日

研究対象者のデータ収集期間：2017 年 9 月 1 日～2025 年 9 月 30 日

#### [研究の対象・方法]

2017 年 9 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに肝生検を受け脂肪性肝疾患と診断された患者さんの血液検査、画像・病理組織検査の所見などを、ラマン散乱顕微鏡などの光学的観察法による解析結果とあわせて相関関係を検討します。

#### [個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることはありません。研究の成果が学術集会や医学専門誌などで発表されますが、個人が特定されることは一切ありません。

#### [患者さんから得た資料の保存・保管について]

患者さんから得た資料（診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、等）を研究以外には一切使いません。研究のために集めた情報（診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、等）は、将来別の研究目的で活用する場合があります。その場合には、あらかじめ当院 臨床研究専門委員会での承認を得て行い、研究内容を外来や病院のホームページ等に掲示して研究対象者の皆さんにお知らせいたします。これらの活用においても、あなたの個人情報が明らかになることはありません。全ての研究が終了し、保存されていたデータや検体が将来的にも使用される可能性がなくなった場合には、個人名が特定されないように処理した上で全て適切に廃棄されます。

#### [この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会での発表や医学雑誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に参加することにより患者さんの費用負担が増えることは一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 香川県高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 肝臓内科 部長 筒井朱美 電話 087-811-3333 (代表)