

研究機関：広島大学

研究課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）肝細胞癌（HCC）における糖鎖マーカー WFA+M2BP と NAFLD-HCC の特徴の検討
研究責任者名	広島大学大学院医歯薬保健学研究科 消化器・代謝内科学 職名 教授 氏名 茶山 一彰
研究期間	2017年11月29日(倫理委員会承認後)～2018年12月
対象者	<p>2013年2月27日～2015年5月31日までに、広島大学病院消化器・代謝内科に受診された患者さんのうち、以下の全てを満たす患者さん。</p> <ol style="list-style-type: none">① HCC を認め、かつ NASH もしくは NAFLD と診断されている。② 20 歳以上で、性別は問わない。③ 以前当院の別の研究である、疫-726（題名：肝疾患の研究のためのデータベース登録）に同意頂いている。
意義・目的	<p>肝細胞癌は、現在本邦の悪性腫瘍死因のうち、男性で 4 位、女性で 6 位を占める癌です。従来は、その大部分が B 型肝炎ウイルス（HBV）や C 型肝炎ウイルス（HCV）による慢性肝疾患を基礎肝疾患として発症しておりました。しかし、近年肝炎ウイルスの感染予防やスクリーニング体制が確立され、肝炎ウイルスの治療法が進歩したことに伴い、肝炎ウイルスを基盤とした肝細胞癌が減少してきています。</p> <p>一方、最近 B 型でも C 型でもない、いわゆる非 B 非 C の肝細胞癌が急増しています。その非 B 非 C 肝細胞癌の原因として、肥満に伴う NAFLD の増加が要因の一つと考えられています。しかし、NAFLD に伴う肝細胞癌の実態はいまだ明らかではありません。また、NAFLD-HCC は進展した状態で発見されることも多く、発癌する可能性のある NAFLD 患者さんを絞り込む必要があります。最近、WFA+M2BPGi という糖鎖マーカーが測定できるようになり、非侵襲的な肝線維化マーカーとしての有用性が期待されています。本研究では、同意が得られた NAFLD-HCC 患者さんを対象に、WFA+M2BPGi を測定して肝発癌に関連するかどうかを調べ、NAFLD-HCC の拾い上げに有用か否かの検討を行います。また、NAFLD-HCC の特徴についても検討を行います。</p>
方法	<p>本研究は川崎医科大学を中心とした多施設共同研究です。必要な臨床データを収集し、それを連結可能匿名化して川崎医科大学へ送付し、これらを取りまとめます。研究期間は、本研究承認日から平成 30 年 12 月 31 日までです。本研究は、主に診療録（カルテ）情報を転記して行います。診療録から転記する内容は、以下の通りです。なお、当院で M2BPGi を測定している場合は、川崎医科大学へデータを送ります。M2BPGi が測定されていない場合は、保存血清を連結可能匿名化した後、川崎医科大学へ送り、一括測定されます。</p>

(1) 患者背景因子

年齢、性別、治療歴、既往歴、合併症

(2) 検査項目

①身体所見：身長、体重 (BMI)、血圧

②肝機能・線維化マーカー検査：アルブミン、AST、ALT、AST/ALT 比、 γ -GTP、総ビリルビン、血小板、IV型コラーゲン7s、ヒアルロン酸、P-III-P、プロトロンビン時間 (%)、M2BPGi

③糖代謝検査：HbA1c、空腹時血糖値、空腹時インスリン値、HOMA-IR、グリコアルブミン

④脂質代謝検査：LDL コレステロール、トリグリセライド、HDL コレステロール

⑤鉄代謝検査：血清鉄、フェリチン

⑥肝腫瘍マーカー：AFP、PIVKA-II

⑦炎症マーカーなど：高感度CRP (hs-CRP)、レプチン、アディポネクチン

⑧肝生検 (線維化、炎症、脂肪化、NAS) (可能な症例のみ)、HCC (大きさ、HCC 数、組織型、分化度、肉眼分類、TMN 分類)

共同研究機関

本研究は川崎医科大学を中心とした多施設共同研究です。以下の機関と共同で研究します。川崎医科大学に情報を集め解析します。

川崎医科大学総合内科学 2、川崎医科大学肝胆膵内科学、JA 広島総合病院

鳥取大学医学部機能病態内科学、島根大学医学部附属病院肝臓内科

下関厚生病院 消化器内科、大阪府済生会吹田病院、日野病院組合 日野病院

試料・情報の管理責任者

川崎医科大学総合内科学 2 准教授 川中美和

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5191

広島大学病院 消化器・代謝内科 助教 平松 憲