

## 当院で過去に肝生検を受けられた方へ

東京大学医学部附属病院 消化器内科は、AMED 肝炎等克服実用化研究事業（肝炎等克服緊急対策研究事業）「ウイルス性肝疾患を含む代謝関連肝がん発生の病態解明に関する研究」のもと、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

### 【研究課題】

組織学的に診断されたアルコール性でない脂肪肝炎 (non-ASH steatohepatitis) の registry 研究（審査番号：\*\*\*\*\*）

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 消化器内科  
研究責任者 小池和彦 東京大学医学系研究科消化器内科教授  
担当業務 研究総括

### 【共同参加施設】

大阪府済生会吹田病院大阪府済生会吹田医療福祉センター（岡上 武）  
東京女子医科大学 消化器内科（谷合 麻紀子）  
久留米大学 医学部 内科学部講座 消化器内科部門（川口 巧）  
虎の門病院 肝臓内科（芥田 憲夫）  
愛知医科大学病院 肝胆膵内科（米田 政志）  
京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学教室（伊藤 義人）  
広島大学大学院 医歯薬保健学研究科 消化器・代謝内科学（茶山 一彰）  
佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター（江口 有一郎）

担当業務 データ入力

### 【研究期間】

本研究承認後～2022年3月31日まで

### 【対象となる方】

当院にて1990年以降に肝生検を施行された非ウイルス性肝疾患患者さん。ただし、1日飲酒量80gを超えるアルコール性肝障害患者、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、ウイルソン病、バッドキアリ症候群、ヘモクロマトーシスなど特異的肝疾患患者を除く。

### 【研究の意義・目的】

慢性肝疾患は、我が国の保健行政・医療の最大の問題であり、年間約3万人が肝がん で亡くなっています。中でもウイルス性肝炎（C型、B型肝炎）に関連した肝がんが多 くを占めていますが、最近ではともに陰性の『非B非C型肝炎』の増加傾向が見られ ます。その中には、肥満や代謝異常と関連する非アルコール性脂肪肝炎（NASH）合併肝 がんの増加が著しく、発がんにおける糖・脂質代謝異常の関与が知られてきています。 しかしながら、まだ診断名のつかない非B非C型肝炎も多く、糖尿病患者に発生する

肝がんの実態も未だ明らかになっていません。また、大量ではない飲酒が日本人の肝臓がんに与える影響もよく分かっておらず、大酒家でないものの飲酒している脂肪肝炎に対してはまだ病名が確立されていません。

我々は、これまでに全国規模の実態調査によって日本の非B非C型肝炎は過去20年間で5倍になっていること、高度飲酒群、NASH群などの5つのカテゴリーに分別できること、近年の非B非C型肝炎増加はカテゴリー1(中等度飲酒男性)と5(非飲酒メタボリック男性)によることを明らかにしてきました。

肝生検で正確に診断されたNASHの我が国における実態が明らかでないこと、中等度飲酒者における脂肪肝炎に現在病名がないことを鑑みて、本研究は、我が国におけるNASHの実態の把握・解明、少～中等量の飲酒をする脂肪肝炎の実態解明を行い、確かな疾患としての実体の確立を図ることを目的としています。

#### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。収集したデータはNational Clinical Database上に構築されたプラットフォームに入力することで、多施設共同でのデータベース構築を行います。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの診療録上の情報・データ等は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、消化器内科421研究室のサーバーで厳重に保管します。サーバーは、HD自体に暗号化が施されており、無作為英数字記号8桁のパスワードを入力しないとログインできないようになっております。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2018年12月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や論文にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、AMED肝炎等克服実用化研究事業(肝炎等克服緊急対策研究事業)「ウイルス性肝疾患を含む代謝関連肝がん発生の病態解明に関する研究」から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はありません。また、本研究を通じて知的財産権が発生する可能性があります。その権利は、国、研究機関、研究遂行者などに属します。

201\*年\*月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 消化器内科 特任講師 建石良介

住所：東京都文京区本郷7 - 3 - 1

電話：03-3815-5411（内線 33070）

Eメールでのお問い合わせ：tateishi-tky@umin.ac.jp