

非アルコール性脂肪肝炎（NASH）肝硬変に対する肝移植後の再発、予後の検討**1、研究の目的と意義**

非アルコール性脂肪肝炎（NASH）はメタボリック症候群の肝臓における表現形とされ、メタボリック症候群の増加とともに NASH を原因とする肝硬変、肝臓は増加傾向にあります。近年ウイルス性肝硬変を原因とする肝移植は減少傾向となる一方、NASH 肝硬変を原因とする肝移植は増加傾向です。2020 年の肝移植学会の肝移植症例登録によると NASH 肝硬変に対する肝移植の予後は 5 年生存率が 81.6%とされてます。一方で肝移植後グラフトの脂肪肝、NASH の再発、グラフト不全の頻度は明らかではありません。今回の検討では NASH 肝硬変患者における肝移植後の脂肪肝、NASH の再発、グラフト不全の頻度を明らかにし、再発や予後に関わる因子を明らかにします。今回の検討により、NASH 肝硬変に対する、治療介入の必要性や方法その時期を示すことができると考えられます。

2、対象となる患者さん

当院にて 2000 年 4 月 1 日より 2022 年 7 月 30 日まで非アルコール性脂肪肝炎による肝不全にて肝移植を受けた患者さん

3、研究の方法

日本全国の 肝移植施設の移植学会登録用のデータベースをもとに、各施設にて調査用に記載し情報を収集し、長崎大学消化器内科で移植後の脂肪肝、NASH の再発、治療経過を検討します。

4、研究に用いる情報**【肝移植時】**

患者背景	肝移植日、性別、年齢、身長、体重、肝移植グラフト（生体、脳死）
合併症	2 型糖尿病、高血圧、高脂血症の有無
臨床検査	白血球数、赤血球数、Hb、血小板、T-bil、D-Bil、総蛋白、Alb、AST、ALT、ALP、 γ GTP、BUN、Cr、T-Cho、中性脂肪、HDL、LDL、NH3、血糖、HbA1c、PT、PT-INR、Child-Pugh score、MELD score
画像検査 （エコー、腹部 CT、MR）	脂肪肝の有無、肝臓の有無
遺伝子多型	PNPLA3、TM6SF2

【脂肪肝、NASH 発症時】

患者背景	脂肪肝、NASH 診断日、体重 免疫抑制剤（薬剤名、用法、用量）
合併症	2 型糖尿病、高血圧、高脂血症の有無
臨床検査	T-bil、D-Bil、総蛋白、Alb、AST、ALT、ALP、 γ GTP、BUN、Cr、T-Cho、中性脂肪、HDL、LDL、血糖、HbA1c、PT、PT-INR、Child-Pugh score、
画像検査 （エコー、腹部 CT、MR）	腫瘍の有無
病理組織像	脂肪化、炎症、線維化、NASH の有無

【最終観察日】

患者背景	体重、免疫抑制剤（薬剤名、用法、用量）
合併症	2 型糖尿病、高血圧、高脂血症の有無
臨床検査	T-bil、D-Bil、総蛋白、Alb、AST、ALT、ALP、 γ GTP、BUN、Cr、T-Cho、中性脂肪、HDL、LDL、NH ₃ 、血糖、HbA1c、PT、PT-INR Child-Pugh score
画像検査 （エコー、腹部 CT、MR）	腫瘍の有無
転機 （脂肪肝、NASH 発症例のみ）	改善、不変、悪化、グラフト不全
予後	治療経過、最終観察日

【ドナーの方】

・脂肪肝の有無、移植前の脂肪肝に関わる遺伝子多型（PNPLA3,TM6SF2）のみ収集（測定症例のみ）

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2024 年 5 月 31 日

6、外部への情報の提供

ファイルデータはパスワードでロックし、e-mail にて長崎大学に送付します。

7、予測される利益および不利益

本研究へ参加することで研究対象者へ直接の利益・不利益は生じませんが、NASH の移植後の再発率が明らかになることにより、より良い肝移植医療の提供につながる可能性があります。

8、プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) 今回の研究で使用した匿名化された情報は、今回の研究の時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。

9、研究結果の公表

研究代表者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果を肝移植学会に公表する予定です。

10、研究資金・利益相反について

本研究では研究費は必要としないため資金獲得は行いません。

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。

本研究にかかわる研究者等は研究機関における臨床研究に係る利益相反管理指針の規定、その他、機関の規定に従って適切に管理するものとします。

11、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

長崎大学病院を中心に全国の25機関で実施します。

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

《研究代表者》

長崎大学病院 消化器内科／宮明寿光

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7481 FAX 095（819）7482

12、お問い合わせ先

本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。それに伴って、患者さんが不利益な扱いを受けることは有りません。

施設名 慶應義塾大学病院 外科学教室(一般・消化器)

担当者 長谷川 康 / 植松 陽介

住所 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話 03-5363-3802 (直通)