

## 研究課題名「非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）患者の肝関連、非肝関連イベントに関する予後の検討」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

1999年4月～2017年12月まで当院及び関連病院である大垣市民病院、豊田厚生病院にて画像検査にて非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）と診断され、確定診断のために肝生検が施行された方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### （研究目的）

非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）は進行性の非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）と予後良好な非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFL）に大別されます。NASHは進行性の疾患で、肝硬変、肝細胞癌へと進行するリスクが高いと考えられています。NAFLは肝臓に脂肪がたまっている状態で、ほとんど進行しないと考えられています。この研究はNAFLDと診断された方を対象として、肝硬変合併症、肝細胞癌、脳梗塞・出血、心血管イベント、他臓器癌の合併などの予後を調査します。NASHとNAFL間で合併症の頻度がどの程度違うのか、また肝線維化進行の度合いや非侵襲的線維化予測マーカーなどを用いて予後の検討を行います。海外ではこれまで多くの研究によって非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の予後調査が行われていますが、日本での検討は少なく本研究は重要であると考えられます。

#### （研究方法）

上記の期間内に腹部超音波検査やCT検査と病歴聴取にて非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）と診断され、確定診断のために肝生検が施行された方を対象とし、後ろ向きにデータの収集を行います。治療効果や予後を統計ソフトにて解析します。

#### （研究期間）

実施承認日～2020年9月30日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

データ収集は、すべて電子カルテ上に記載された医師記録、経過表、画像検査や採血検査の結果からのみとします（生活習慣病を含む患者背景因子、一般採血結果、肝線維化予測マーカー、内服歴、肝生検結果など）。肝細胞がんなどの肝に関連した状態、脳卒中、心筋梗塞、肝臓以外の他臓器癌の発症率、死亡率など予後に関して情報収集しません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

なし

## 5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 伊藤 隆徳

大垣市民病院 消化器内科 熊田 卓（既存試料・情報提供のみ）

JA 愛知厚生連豊田厚生病院 消化器内科 都築 智之（既存試料・情報提供のみ）

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 石上 雅敏

研究担当者：名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器内科学 伊藤 隆徳

住所：〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL：052-744-2169

FAX：052-744-2178