

研究課題名：病理学的に診断された非アルコール性脂肪性肝疾患を背景とした肝細胞癌治療効果に関する検討

### 1. 研究の対象

病理学的に非アルコール性脂肪肝疾患の診断を受け、2018 年 3 月 23 日～2022 年 12 月 31 日に当院および共同研究機関において肝細胞癌の化学療法を受けられた方

### 2. 研究目的・方法・期間

#### ・研究目的、方法

非アルコール性脂肪性肝疾患 (non-alcoholic fatty liver disease: NAFLD) は肥満やインスリン抵抗性を基盤として発生する脂肪肝のうち、アルコール性肝障害を除外したものを指し、世界的な肥満人口の増加を背景として、近年急速に増加しています。以前は、NAFLD は良性の経過を辿ると考えられており、末期肝硬変の方や肝癌を合併される方は稀でしたが、NAFLD の増加と共に線維化を伴う進行性の非アルコール性脂肪肝炎 (non-alcoholic steatohepatitis: NASH) が増加しており、本邦においてもウイルス性肝炎を背景としない肝癌増加の主要な原因と考えられています。現在、肝細胞癌に対する標準治療は背景疾患によらず共通であり、背景疾患毎の治療効果などについてははっきりとしていません。この研究では、日常診療で得られた診療情報を基に、非アルコール性脂肪性肝疾患を背景として発症した肝細胞癌における標準化学療法の有用性・安全性を検討します。

・研究期間 研究実施許可日～ 2026 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、身長、体重、ECOG performance status、前治療歴 (肝切除、RFA (radiofrequency ablation)、肝動脈科学塞栓療法、肝動注療法、放射線療法など)、喫煙歴、飲酒歴、生活習慣病治療歴 (糖尿病、高血圧症、脂質異常症)、合併疾患、腹水の有無、脳症の有無、血液検査結果 (赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、血清アルブミン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン、LDH、HbA1c、Glu、Total -CHO、LDLCHO、TG、HDL -CHO、CRP、PT 活性、AFP (L3 分画含む)、PIVKA)、画像検査結果 (CT、MRI、血管造影

検査)、腫瘍情報(腫瘍個数、腫瘍径、存在部位、遠隔転移の有無、脈管浸潤の有無など)治療歴(治療内容、治療効果、副作用)、肝臓病理組織検査結果(脂肪化、線維化、炎症など)、生存状況試料:なし

#### 4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部附属病院肝疾患センターに郵送等にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

旭川医科大学病院 病院長 古川博之  
横浜市立大学附属病院 病院長 後藤隆久  
大垣市民病院 院長 金岡祐次  
岐阜市民病院 病院長 太田宗一郎  
防衛医科大学校病院 病院長 塩谷彰浩  
名古屋大学医学部附属病院 病院長 小寺泰弘  
日本医科大学付属病院 院長 汲田伸一郎  
済生会吹田病院 院長 島俊英  
広島大学病院 病院長 工藤美樹  
JA 広島総合病院 病院長 石田和史  
福井県済生会病院 病院長 登谷大修  
大阪公立大学医学部附属病院 病院長 中村博亮  
京都府立大学附属病院 病院長 夜久均

#### 5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任教授 高橋宏和 (研究代表者)  
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号  
電話番号:0952-34-2362

[共同研究機関]

旭川医科大学 講師 澤田康司  
横浜市立大学 准教授 米田正人  
大垣市民病院 部長 豊田秀徳  
岐阜市民病院 部長 林秀樹  
防衛医科大学校病院 准教授 富田謙吾

名古屋大学 助教 伊藤隆徳  
日本医科大学付属病院 講師 新井泰央  
済生会吹田病院 名誉院長 岡上武  
広島大学 診療准教授 中原隆志  
JA 広島総合病院 主任部長 野中裕広  
福井県済生会病院 副院長 野ツ俣和夫  
大阪公立大学 講師 藤井英樹  
京都府立大学 教授 伊藤義人

## 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、情報等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ないので、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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名：防衛医科大学校 内科学講座

診療科：防衛医科大学校病院 消化器内科

担当者名：富田 謙吾

電話番号：04-2995-1511 対応時間：平日9時～16時

### 【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2026年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。