

## 慢性肝疾患の患者さんまたはご家族の方へ 臨床研究に対するご協力をお願い

愛媛県立中央病院消化器内科では、上記の病気で受診された方の検体や診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

本研究への協力を望まれない場合、研究についての詳しい情報を希望される場合などは、その旨、以下の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。本研究への協力を望まれない旨のご連絡を頂いた場合は研究対象からは除外させていただきますので、検体や診療情報は利用されず、また他の研究機関への提供も行いません。

【研究課題名】多施設共同研究・慢性肝疾患患者における肝発癌高リスク症例の囲い込みに関する検討

### 【研究の目的】

B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤、そしてC型慢性肝疾患に対するIFN-freeの経口内服治療により、高齢者、肝線維化が進展した慢性肝疾患患者でもウイルスの抑制・排除が得られるようになりました。近年では慢性肝疾患患者に占めるアルコール性、非アルコール性などを含む脂肪性肝疾患であるSteatotic liver disease (SLD)をベースとした症例の増加が問題となっています。抗ウイルス治療によって肝炎ウイルスがコントロール出来ている症例やSLDを含む慢性肝疾患例からの肝細胞癌の発生頻度やリスク因子に関しては、いまだ十分に明らかになっていません。また、リスクを非侵襲的に評価するためのスコアをはじめとしたバイオマーカーの開発も十分ではありません。慢性肝疾患から肝細胞癌発症のリスクのひとつとして肝線維化進展（肝硬変）が挙げられますが、例えば肝硬変の非侵襲的な診断バイオマーカーであるFIB-4 indexにおいても、構成因子に年齢が含まれており、高齢の患者さんにおいては従来のカットオフ値では診断能が不十分であるという報告もあります。

そこで、私たちは多施設データを用いて、B型慢性肝疾患、C型慢性肝疾患、そして脂肪性肝疾患といった慢性肝疾患を有する患者さんにおける肝発癌を来す患者さんを囲い込むバイオマーカーの検討を行い、画像検査による重点的に肝発癌サーベイランススコアを要する患者さんの囲い込み方法を確立する臨床研究を行います。

### 【対象となる方】

対象施設において2013年1月1日～2022年12月31日の間で、B型慢性肝疾患、C型慢性肝疾患、そして脂肪性肝疾患といった慢性肝疾患を有し、肝細胞癌既往のない患者さんの診療録（内科・外科・放射線科）を研究の対象といたします。

### 【使用する検体・診療情報】

カルテ情報： 年齢・性別・肝機能，血小板，肝予備能評価項目：T-bil, Alb, PT，一般採血，肝線維化予測式結果(FIB-4 index, FIB-3 index)，超音波検査所見（脂肪肝の有無、肝硬度），肝細胞癌の腫瘍マーカー。肝細胞癌発症患者さんにおいては腫瘍径，腫瘍個数，脈管浸潤・肝外転移の有無，肝細胞癌初発日，最終観察日，予後情報。

【研究期間】 臨床研究審査委員会承認日から 2032 年 12 月 31 日

【個人情報の取扱い】

使用する情報からは，お名前，住所など，患者さんを特定できる個人情報は削除します。また，研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが，その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

愛媛県立中央病院 消化器内科 医監部長 多田藤政  
(TEL:089-947-1111 FAX:089-943-4136)