

2005年4月1日～2021年3月31日の間に 岡山大学病院で消化器内科、腎臓・糖尿病・内分泌内科外来を受診 された方へ

—「慢性肝疾患における肝がんリスクのバイオマーカーの検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 総合内科学分野 教授 大塚 文男

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学 准教授 高木 章乃夫

岡山大学病院 医療技術部 技師長 岡田 健

副技師長 糸島 浩一

臨床検査技師 大久保 進之介

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

本邦における2型糖尿病患者さんは年々増加の一途であり、2016年国民健康栄養調査において糖尿病が強く疑われる人が1,000万人、糖尿病の可能性が否定できない人が1,000万人という状況です。さらに肝硬変を含む慢性肝疾患患者さんでは高インスリン血症(インスリン抵抗性)がしばしば認められ、慢性肝疾患と糖尿病の合併も問題となっています。

これまでに糖尿病は慢性肝疾患における肝がん発症の危険因子であることが明らかにされており、肝がんスクリーニングのための定期的な画像検査での経過観察が必要です。しかし、糖尿病患者さんの症例数があまりに膨大であるため、ウイルス性肝炎のように全例に定期的な画像検査を行うことは医療経済的にも適切ではありません。そのためか、他の慢性肝疾患患者さんと比べて糖尿病合併慢性肝疾患患者さんにおける肝がん発症例は比較的進行した段階で発見されることが多く、根治的治療が困難な場合も多いです。したがって膨大な糖尿病患者さんのなかで肝がん高危険群を囲い込み、それらの患者さんに対して画像診断を行うことが実際的でありかつ急務であると考えられます。慢性肝疾患における肝がんリスクのバイオマーカーとして肝線維化の重要性が既に報告されています。しかし、糖尿病合併肝がんのバイオマーカーとして肝線維化の測定が有用であるか否かはいまだ明らかにされていません。

後ろ向きおよび前向きの観察研究として岡山大学病院消化器内科、腎臓・糖尿病・内分泌内科外来患者さんにおけるMac-2 Binding Protein (M2BP)糖鎖修飾異性体(以下M2BPGi)測定により、肝線維化疑い症例の効率の良い拾い上げを行うことならびに各種マーカーとの関連性を明らかにします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肝がん危険群である糖尿病患者さんの肝線維化症例を効率良く拾い上げられる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年4月1日～2021年3月31日の期間に岡山大学病院消化器内科、腎臓・糖尿病・内分泌内科を受診し血液検査を受けられた患者さんを対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年5月31日

3) 研究方法

日常診療として用いた M2BPGi の測定結果と、肝線維化マーカー (M2BPGi、FIB4-index、APRI score、PLT) との関連性を調べます。糖尿病内科を受診されていて、研究同意が得られた M2BPGi を測定したことのない方については残余血清検体を用いて測定します。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、日常検査後に残った血清を 0.5mL 使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、糖尿病罹患期間、併存疾患
- 2) 肝機能値 (AST, ALT, ALP, γ -GTP, LDH, T-BIL)、脂質 (TG, LDL-C, HDL-C)、糖代謝マーカー (空腹時血糖、空腹時インスリン、HbA1c, HOMA-IR, グリコアルブミン)、脂肪肝、飲酒量との関連性、腹部超音波検査、肝生検、画像検査 (CT, MRI)

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料は、研究終了後、研究責任者の指示の下に破棄します。

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院医療技術部で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2021年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 医療技術部

氏名：糸島 浩一

電話・FAX：086-235-7667（直通）（応対可能時間：平日9時～16時）