情報公開文書

2023 年 4 月 11 日作成

Ver.1.00

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、肝癌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 1997 年 1 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、γGTP、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、	脂肪肝の有無、肝癌の有無

MR）	
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、γGTP、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、γGTP、BUN、Cr、T-Cho、中性脂肪、HDL、LDL、NH3、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 2023 年 10 月 17 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、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 24 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

8.お問い合わせ先
施設名　　横浜市立大学附属病院　消化器外科
担当者　澤田　雄
住所　〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9
電話　045-787-2800

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）
苦情相談窓口：患者サポートセンター②窓口
受付時間　　：平日 9:00～17:00