

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「肝疾患の病態進行に関与する筋肉と血液成分の変化」

へご協力をお願い

—（西暦）2010年8月～（西暦）2014年3月までに九州医療センターで手術を受けた慢性肝疾患患者の方へ—

研究代表機関名 三重大学医学部消化器・肝臓内科

研究責任者	三重大学消化器・肝臓内科	講師	江口暁子
研究分担者	三重大学消化器・肝臓内科	准教授	岩佐元雄
	三重大学消化器・肝臓内科	医員	玉井康将
	三重大学 健康保険管理センター	教授	小林由直
国立病院機構	九州医療センター	消化器内科	科長 中牟田誠
国立病院機構	九州医療センター	消化器内科	科長 山下尚毅

1. 研究の概要

1) 研究の意義

近年、慢性肝疾患（肝硬変や肝癌を含む）の患者において、サルコペニア（筋量・筋力の低下）を併発する患者の予後が悪いことが報告されましたが、サルコペニアを併発するメカニズムは不明です。慢性肝疾患では肝臓内の胆汁酸合成や腸管内の胆汁酸分解に変調がおこり、血中の胆汁酸成分が変化することが知られていますが、サルコペニアとの関係はわかっていません。この研究は、慢性肝疾患における血中の胆汁酸成分で骨格筋の状態を予測し、患者の治療に役立つ治療法の開発へとつながる可能性があることから、非常に意義がある研究です。

2) 研究の目的

慢性肝疾患患者の腹直筋組織の筋肉タイプの染色や、代謝やミトコンドリア機能に関連する mRNA 発現やタンパク質発現を測定し、肝機能との関連を検討します。さらに血液中の胆汁酸成分の測定を行い、腹直筋組織の変化や肝機能との関連を検討します。この検討により、慢性肝疾患の病態進行に関与する腹直筋組織や胆汁酸成分の変化を明らかにします。なお、この研究の実施は、九州医療センター倫理審査委員会の承認を得たのち、病院長の許可を得て行っています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 2010年8月～2014年3月の間に九州医療センターで手術を受けた慢性肝疾患の方 50人

2) 研究期間 承認日～2023年3月31日

3) 研究方法 残余血液と開腹手術時の残余腹直筋組織を用いて、腹直筋組織の筋肉タイプの染色

や代謝に関連する mRNA の発現やタンパク質発現を測定し、肝機能との関連を検討します。さらに血液中の胆汁酸成分の測定を行い、腹直筋組織の変化や肝機能との関連を検討します。

4) 使用する試料の項目 「脂質・糖代謝の脂肪組織（内臓・皮下）・肝臓・筋肉組織における多元的解析（no. 10-29）」により患者さんの同意の元に回収され、-80℃で保存されている残余血清と回復手術時の残余腹直筋組織

5) 使用する情報の項目

● 臨床検査値：被検者の同意の後に回収・保存されている残余血液の胆汁酸成分を測定し、また開腹手術時の残余腹直筋組織中の mRNA・タンパク質発現を検出する。測定項目を以下に示す。

mRNA・タンパク質発現：SREBP-1c、PPARα、PEPCK を含む脂質代謝や糖代謝、MyoD、MyoG を含む筋分化、Myh1、Myh2 を含む筋肉のタイプ、Tfam、PGC1α を含むミトコンドリア活性、IGF-1 を含む筋分解、ITGAM、TIGAX、Iba1 を含む筋炎症を標的とする。

血液：胆汁酸分画

● 患者背景：①性別 ②年齢 ③身長 ④体重 ⑤肝疾患の成因 ⑥合併症（食道静脈瘤、門脈血栓症、慢性腎不全など） ⑦既往歴 ⑧薬剤使用状況 ⑨Child-Pugh 分類（アルブミン、ビリルビン、腹水、脳症、PT%から算出） ⑩内臓脂肪断面積 cm²、骨格筋量 mg/m²（多周波インピーダンス法） ⑪肝癌臨床病期（BCLC 分類）

6) 情報の保存 ネットワークから切り離され、パスワードロックを設定した専用のコンピューターを用いて管理します。個人情報管理者は、九州医療センター 消化器内科 山下 尚毅です。

7) 情報の保護 解析にあたっては匿名化という手法を用いて個人情報を切り離し、誰のものかわからない状態にして解析します。

8) 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閲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）、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。この研究はあなたのデータを個人情報か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ご了承いただけない場合には研究対象としないので、2023年3月31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不利益が生じることはありません。

9) 研究の費用負担 本研究は三重大学消化器・肝臓内科の奨学寄附金（企業以外）を用いて実施します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：国立病院機構 九州医療センター 消化器内科 医長 山下尚毅

電話：092-852-0700（平日：9時30分～17時00分）