

研究課題名 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

研究責任者名 広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授 大段秀樹

研究期間 年 月 日(倫理委員会承認後) ~ 2024年5月31日

#### 対象者

2022年7月30日までに広島大学病院消化器移植外科でNASHによる肝不全にて肝移植を受けた肝移植時年齢が18歳以上の患者様(レシピエント)とそのドナーの方。

#### 意義・目的

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検討します。我が国の多施設におけるNASH肝硬変に対する肝移植後の再発、グラフト不全を明らかにすることで、治療介入の必要性や方法その時期を示すことができます。

#### 方法

研究対象者の診療録(カルテ)情報を調査して行います。  
カルテから使用する内容は以下の項目になります。

#### 【レシピエント】

	肝移植前～肝移植時 ※1	脂肪肝、NASH 発症時※2	最終観察日※3
患者背景	●	●	●
合併症	●	●	●
臨床検査	●	●	●
画像検査	●	●	●
遺伝子多型	○※4	—	—
病理組織像	—	●	●
転機/予後	—	—	●

#### 【肝移植前～肝移植時】※1 肝移植前、直近のデータ

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、 $\gamma$ GTP、BUN、Cr、T-Cho、中性脂肪、HDL、LDL、NH <sub>3</sub> 、血糖、HbA <sub>1c</sub> 、PT、PT-INR、Child-Pugh score、MELD score

画像検査 (エコー、腹部 CT、MR)	脂肪肝の有無、肝癌の有無
遺伝子多型 ※4 測定している場合のみ	PNPLA3、TM6SF2

【脂肪肝、NASH 発症時】※2 脂肪肝、NASH が発生した症例のみ

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、 $\gamma$ GTP、 BUN、Cr、T-Cho、中性脂肪、HDL、LDL、血糖、 HbA1c、PT、PT-INR
画像検査 (エコー、腹部 CT、MR)	脂肪肝の有無腫瘍の有無
病理組織像	脂肪化、炎症、線維化、NASH の有無

【最終観察日】※3 最終観察日（2023 年 3 月 31 日）の直近のデータ

患者背景	体重、免疫抑制剤（薬剤名、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、 $\gamma$ GTP、BUN、Cr、T-Cho、中性脂肪、HDL、LDL、 NH <sub>3</sub> 、血糖、HbA1c、PT、PT-INR
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	生存の有無（再移植 or 死亡している場合は、再移植 日、死亡日、死因）、最終観察日

【ドナー】

- 脂肪肝の状態（移植時の zero biopsy）
- 移植前の脂肪肝発症に関わる遺伝子多型（PNPLA3, TM6SF2）のみ収集（測定症例のみ）

本研究に係る試料・情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を付けて管理する。また、研究対象者と識別コードが特定できるよう対応表を作成し、個人情報が容易に閲覧できないように配慮します。

共同研究機関  
研究の実施体制

研究代表者	長崎大学病院 消化器内科	宮明寿光
共同研究機関		
東京大学医学部附属病院	肝胆膵外科・人工臓器移植外科	長谷川 潔
熊本大学病院	小児外科・移植外科	日比 泰造
北海道大学	消化器外科学教室 I	武富 紹信
九州大学大学院医学研究院	消化器・総合外科	吉住朋晴
自治医科大学	消化器一般移植外科	佐久間 康成
東北大学病院	総合外科	海野 倫明
名古屋大学医学部附属病院	移植外科	小倉 靖弘
広島大学大学院医系科学研究科	消化器・移植外科学	大段 秀樹
神戸市立医療センター中央市民病院	外科・移植外科	貝原 聡
神戸大学	肝胆膵外科	福本 巧
大阪大学大学院医学系研究科	消化器外科学	江口英利
千葉大学医学部附属病院	肝胆膵外科	大塚 将之
京都大学	肝胆膵移植外科	波多野 悦朗
岡山大学病院	肝・胆・膵外科	八木孝仁
東京慈恵会医科大学	肝胆膵外科	池上 徹
東京女子医科大学	消化器内科	徳重克年
日本赤十字社医療センター	肝胆膵・移植外科	橋本拓哉
信州大学医学部 外科学教室	消化器・移植・小児外科学分野	副島雄二
横浜市立大学	消化器・腫瘍外科	澤田雄
金沢大学	肝胆膵・移植外科	八木 真太郎
愛媛大学	肝胆膵・乳腺外科学	高田 泰次
藤田医科大学	総合消化器外科	高原 武志
岩手医科大学	外科学講座	片桐 弘勝
試料・情報の管理責任者		
広島大学大学院 医系科学研究科	周手術期・クリティカルケア開発学	教授 田邊 和照
個人情報保護について		
<p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p> <p>研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。</p>		
問合せ・苦情等の窓口		
<p>大平 真裕</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3</p> <p>T e l : 082-257-5222</p> <p>広島大学病院 未来医療センター 職名 助教 大平 真裕</p>		