

『2008年4月1日～本研究承認日(2013年6月13日)の期間に川崎医科大学附属病院肝胆膵内科および同附属川崎病院内科(外来・入院)を受診した慢性肝疾患患者さん{C型慢性肝炎、非アルコール性脂肪性肝障害(NAFLD)、B型慢性肝炎}へのお知らせ。』

<慢性肝疾患における耐糖能異常と肝疾患マーカーの関連調査>

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2008年4月1日～2013年6月13日の期間に川崎医科大学附属病院肝胆膵内科および同附属川崎病院内科(外来・入院)を受診した慢性肝疾患{C型慢性肝炎、非アルコール性脂肪性肝障害(NAFLD)、B型慢性肝炎}患者さんを対象に、慢性肝疾患症例における肝線維化進展と糖代謝マーカーを測定し、肝線維化進展と最も密接に関連する糖代謝マーカーを明らかにするための後方視的調査研究を実施します。本研究は主に中国地区における多施設共同研究であり、研究代表施設は川崎医科大学附属病院です。

慢性肝疾患治療において糖尿病あるいは耐糖能異常のコントロールが重要な役割を果たすことが認識されつつあります。しかし、血糖値、HbA1cなどの糖代謝マーカーのなかで肝疾患の予後(特に肝線維化や肝発癌と最も関連するもの)との関連性については明らかにされていません。このため、肝疾患の予後改善を目的とした糖代謝異常治療介入の必要性についても確立されていません。その点を明らかにすることが本研究の主な目的です。

当教室の調査実施期間は2013年6月13日から2016年12月31日までの予定です。また、本研究の研究代表者である日野啓輔はブリストル・マイヤーズ、味の素製薬、公益財団法人ウイルス肝炎研究財団(奨励金)より収入を得ており、またエーザイ、中外製薬、大塚製薬、ブリストル・マイヤーズ、MSD、第一三共、大日本住友製薬、味の素製薬、日本化薬の企業より奨学寄附金を得ています。また、研究分担者である、河本博文については、ボストン・サイエンティフィックジャパンより収入を得ており、また中外製薬の企業より奨学寄附金を得ていますが、利益相反委員会に報告し適正に管理されています。尚、上記企業は、本研究とは直接的には関係のない企業です。

なお、本研究はシスメックス株式会社より、測定機器と試薬提供を受け実施しますが、結果の公表の際には、これらの全ての事実関係について公表することになっています。

1. 治療介入を行わない『観察研究』として既存資料のみを用いた研究であるため、改めて人体試料を採取することはありません。
2. 試験への不参加や、参加取りやめを希望される方は、下記までご一報下さいますようお願い致します。

問い合わせ先：肝胆膵内科 仁科惣治、日野啓輔

電子メール：[kannnai@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:kannnai@med.kawasaki-m.ac.jp)

TEL 086-462-1111 FAX 086-464-1196