

## 医学系研究に関する情報の公開について

(2020-113)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	非アルコール性脂肪性肝疾患の 診断・病態進展バイオマーカー探索
所属科*	消化器内科
研究責任者*	法水 淳
研究実施期間	開始 西暦 2021 年 1 月 1 日 ~ 終了 西暦 2025 年 3 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) (300 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 年 月 日 ~ 至 西暦 年 月 日
研究概要*	<p>非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) とは、過度な飲酒がないにもかかわらず、肝細胞に脂肪 (中性脂肪) が沈着して肝障害を引き起こす病態である。内臓脂肪型肥満を基盤にインスリン抵抗性を来して発症するメタボリックシンドロームの肝臓における表現型であると言われており、我が国では生活様式の欧米化、運動不足により肥満人口は増加の一途をたどり、成人の健康診断受診者の約 30% が NAFLD と診断される。NAFLD のうち多くは単純な脂肪肝 (NAFL) であるが、10-20% の症例においては非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) を発症し、肝線維化が進行して、肝硬変から肝細胞癌へと進行する (Williams, et al. Gastroenterology. 2011)。現在、我が国の肝細胞癌発症の背景肝疾患は C 型慢性肝炎が最多であるが、近年の C 型慢性肝炎に対する治療の進歩は著しく、今後は C 型肝炎ウイルス感染患者が減少することが期待される。実際に、我が国の肝細胞癌発症の背景肝疾患については、近年非 B 非 C 肝炎の割合が 40% と急速に増加傾向であり、その多くが NASH 由来であると考えられている (Tateishi Y, et al., J Gastroenteol 2019)。以上より、3000 万人とも言われる NAFLD 患者から、病勢進行が生じない単純性脂肪肝 (NAFL) と NASH 患者を適切に鑑別し、また肝硬変や肝癌といった致死的な病態への進展を最も強く規定する肝線維化の状態を把握することは極めて重要である。しかし、ウイルス性肝炎と異なり、NASH 診断には、侵襲的な肝生検による肝内の脂肪滴沈着、炎症細胞浸潤、肝細胞変性 (Mallory 体、ballooning)、線維化といった病理学的な評価が必要となるため、正確に診断・加療されていない症例も多い。加えて、肝硬変に至った場合には脂肪滴が消失し (Burn out NASH)、肝生検においても正確な診断が困難となる症例も認められる。以上より、NASH の</p>

別紙第2号様式

	<p>診断や線維化状態の把握における非侵襲的で信頼性の高いバイオマーカーの開発が喫緊の課題である。今回、通常臨床における血液検査、病理検体及び余剰の血液検体、組織を用いて新たなバイオマーカーを検索する。また共同研究者は、肝生検により確定診断されたNAFL・NASH症例の網羅的トランスクリプトーム解析等の先行研究によりNASHの診断や病態進展バイオマーカーとなりうる候補分子を多数同定している。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p>	<p>連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>消化器内科 法水 淳 <b>072(252)3561</b></p>

\* 記入必須項目