

研究課題名	慢性肝疾患における便検査（便中カルプロテクチン、腸内細菌叢）の有用性の検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	(西暦) 実施許可後 ～ 2024年5月31日
研究の意義・目的	近年慢性肝疾患における便検査に関する研究が進んでおり、便検査が肝発癌や予後予測に有用であるという報告が散見されている。特に非アルコール性脂肪肝 (NAFLD) の領域では盛んであり、最近では肥満+腸内腸内細菌叢の乱れが免疫系に異常を来し、肝疾患の進行に寄与するという報告(Nature communication, 2018)や実際に欧米のNAFLD肝硬変患者便を調べた結果、腸内細菌叢の乱れが全身性の炎症と関係しており、発癌のプロセスに関連している可能性がある。そして便中カルプロテクチンという現在潰瘍性大腸炎で使用されている便検査マーカーが有用かもしれないという報告(Hepatology, 2019)がある。このように海外においては慢性肝疾患における便検査に関する有用性が報告されており、本邦においても研究を進められることが期待されている。慢性肝疾患はNAFLD以外の原因でも肝炎ウイルス、自己免疫性疾患によっても発症するため、我々はこれらの慢性肝疾患患者の便検体を包括的に研究することで病態との関連を明らかにし、病態把握、さらには早期発見・早期治療に活かすことを目標とする。
研究の方法 (対象期間含む)	慢性肝疾患患者で入院での精査・加療の予定がある症例300例を対象とする。入院予約時の外来にて検査セットを渡し、入院時に回収する。研究期間は実施許可後から西暦2024年5月31日まで。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①この研究では、すでに収集された診療情報（検査結果のデータ・画像等）やを既存資料として利用し、研究開始後に診療・検査等で収集する診療情報を新規資料として利用する。収集したデータは個人情報を厳重に管理（匿名化など）した上で論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保存する。また、この研究で得られた便検体は、研究終了後、消化器科で保管され、他の研究（当院および当院以外で行われる研究）に利用する可能性があるが、これら便検体を用いて新たな研究を行う必要性が生じた際には、改めて本武蔵野赤十字病院臨床研究倫理審査委員会の審査の後、当病院長の承諾許可を得た上で研究に供す。 ②患者背景, 身体所見, 臨床検査所見(末梢血血液検査, 血液生化学的検査, 止血能検査, 肝腫瘍マーカー, 肝線維化マーカー検査, ウイルス学的検査, 尿検査), 肝画像検査(腹部超音波検査, 腹部CT検査, 腹部MRI検査など) 便検査(便中カルプロテクチン、腸内細菌叢) ③当院研究分担者 金子 俊, 代表者 黒崎 雅之, ④研究責任者 黒崎 雅之
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 金子 俊/黒崎 雅之 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525