

## 慢性肝疾患における肝血流と肝線維化、門脈圧亢進症についての検討

大阪鉄道病院では、肝硬変を含む慢性肝疾患の患者さんを対象に門脈圧亢進症に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり大阪鉄道病院の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

慢性肝疾患は、その進行により肝硬変に至ります。肝硬変に至ると、肝機能低下とともに門脈圧亢進症により、腹水、食道胃静脈瘤、肝性脳症、血球減少などさまざまな合併症が発症します。肝硬変、門脈圧亢進症の評価には、それぞれ肝生検、経静脈経由の肝静脈圧格差の測定が必要ですが、出血などの合併症を伴う侵襲的な検査であり、費用も高い問題があります。肝硬変・肝硬度の測定には、血液生化学的検査から得られるスコアリングシステムや腹部超音波検査やMRI検査による肝硬度測定法が発展し、肝生検にかわる非侵襲的肝線維化診断法として実臨床上用いられてきましたが、門脈圧亢進症については新たな評価方法の検討は進んでいません。

そこで本研究では、腹部超音波検査から得られた門脈、肝静脈の血流速度、血流量、肝硬度と血液検査から得られた各検査値、血液粘度をもとに、工学分野で用いられている流体力学的手法を用いて、門脈圧の推定を行います。本推定により、慢性肝疾患患者の皆さんの門脈圧の変化が観察可能となり、早期治療介入が可能となります。また本研究により食道静脈瘤やシャント血管治療後の肝予備能の変化も可能となり、より適切なタイミングでの検査、治療が可能となります。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

大阪鉄道病院消化器内科に慢性肝障害、肝硬変で通院されている20歳以上の患者さんで、治療の際に採血を必要とする方を対象としています。

・研究期間：この研究は研究承認日から2026年3月31日の期間で実施されます。

#### ・方法

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し使用します。また、診療に必要な採血検査をするときに余った血液の2mLを研究用に使用させていただきます。採取した血液を用いて、電磁誘導型の粘度計で血液の粘度を測定します。測定結

果と取得した情報の関係性を分析し、門脈圧のモデル式を作成、食道静脈瘤や腹水などの予測が可能になると考えられます。

#### 研究に用いる試料・情報について

- 患者基本情報：年齢、性別、生年月日、診断名、既往歴、薬物歴、アルコール摂取歴
- 血液検査：総蛋白、アルブミン、AST、ALT、GGT、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、CRP、白血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット、血小板数、PT 活性値。
- 腹部エコー検査：肝弾性度（Sheer Wave Elastography、Fibroscan）、門脈、肝静脈、脾静脈の血流速度、血管の断面積
- 血液粘度：EDTA 採血管の残血 500 $\mu$ l を利用して、電磁粘度測定機にて血液の粘性特性を測定。

#### 個人情報の取り扱いについて

血液を測定した結果やカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

この研究で得られた情報は研究責任者（大阪鉄道病院 消化器内科医長 石破博）の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報、血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、大阪鉄道病院消化器内科において医長 石破博の下、論文発表後 10 年（試料は 5 年・情報は 10 年）間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

#### 研究組織

研究責任者	消化器内科	職名・氏名	医長 石破 博
研究担当者			
	消化器内科	職名・氏名	副院長 清水 誠治
	消化器内科	職名・氏名	部長 富岡 秀夫
	消化器内科	職名・氏名	部長 伊藤 正
	消化器内科	職名・氏名	副部長 横溝 千尋
	消化器内科	職名・氏名	医長 上島 浩一

消化器内科	職名・氏名	医長	小木曾 聖
消化器内科	職名・氏名	医長	池田 京平
糖尿病代謝内科	職名・氏名	医長	杉田 倫也

#### 共同研究機関

京都府立医科大学 消化器内科 学内講師 山口寛二

京都府立医科大学附属北部医療センター 消化器内科 助教 竹谷 裕栄

福知山市立福知山市民病院 消化器内科 医長 原 佑

京都第一赤十字病院 消化器内科 副部長 藤井 秀樹

#### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪鉄道病院消化器内科

医長 石破 博                      電話：06-6628-2221