

研究課題名	脂肪肝患者の疾患重症度と血清中サイトケラチン 18 フラグメント(CK-18F)の関連
研究の意義・目的	脂肪肝患者さんの疾患重症度を採血のみで診断できるかどうかを明らかにするのが本研究の目的です。具体的には、肝硬度測定（エラストグラフィー）を施行された脂肪肝患者さんの既存試料(保存血清)を用いて血清中サイトケラチン 18 フラグメント(CK-18F)を測定します。
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日 ～2028 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	① 2022 年 10 月～2026 年 3 月に大阪公立大学医学部附属病院の肝胆脾内科へ、脂肪肝のため受診された方のうち、過去に実施した研究（「脂肪肝患者の疾患重症度と食習慣および腸内細菌叢の関連」承認番号 2021-088 および脂肪肝患者の疾患重症度と食習慣、身体活動量および腸内細菌叢の関連 (OMUH-SLD2 試験)承認番号 2023-123）にご協力いただいた方が対象となります。 ② 2021 年 1 月～2023 年 5 月に大阪公立大学医学部附属病院のハルカス MedCity21 で健診を受けられた方のうち、バイオレポジトリにご協力いただいた方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	過去にご協力いただいた研究（「脂肪肝患者の疾患重症度と食習慣および腸内細菌叢の関連」承認番号 2021-088）および脂肪肝患者の疾患重症度と食習慣、身体活動量および腸内細菌叢の関連 (OMUH-SLD2 試験)承認番号 2023-123) でご提供いただいた下記項目を本研究に使用させてください。 ○問診： 背景因子（生年月、年齢、性別、身長、体重）、既往歴、内服歴、家族歴、嗜好（飲酒・喫煙歴、輸血歴 等 ○血液検査： 血算（WBC, Hb, Plt）、生化学（AST, ALT, γ-GT, ALP, T-Bil, D-Bil, BUN, Cre, TP, Alb, Na, K, Cl, 胆汁酸, アンモニア）、凝固能（PT, APTT）、線維化マーカー（IV型コラーゲン 7S, ヒアルロン酸, Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体、オートタキシン）、腫瘍マーカー（AFP, PIVKA-II）、肝炎ウイルス測定（HBs 抗原, HBc 抗体, HCV 抗体など）、免疫（IgG, IgM, 抗核抗体, 抗ミトコンドリア抗体など） ○画像検査： 腹部超音波検査, エラストグラフィー（超音波を用いて非侵襲的に肝弾性度や脂肪化の程度を測定できる装置）、CT, MRI, 体組成測定, 胸部レントゲン, 心電図。 OFAST-score：エラストグラフィーによる肝硬度と肝脂肪化の程度、および AST の3つの因子で計算される脂肪肝の重症度の指数。重症度を Low/Indeterminate/High の3群に分けることが出来る。 ○組織解析： 肝細胞癌の病理型（steatohepatitic HCC の有無）、免疫組織染色、フローサイトメトリー解析など ○予後情報：

	肝疾患患者の予後(全死亡率、肝癌再発率、肝不全発生率、消化管出血発生率、肝外癌新規発生率、新規心血管イベント発生率、脳血管イベント発生率) 過去にご協力いただいた研究（「脂肪肝患者の疾患重症度と食習慣および腸内細菌叢の関連」承認番号 2021-088）でご提供いただいた下記項目を本研究に使用させていただきます。 試料：【血液】血清中 CK-18F を測定します。
提供する試料・情報の取得の方法	過去にご協力いただいた研究（「脂肪肝患者の疾患重症度と食習慣および腸内細菌叢の関連」承認番号 2021-088）、および脂肪肝患者の疾患重症度と食習慣、身体活動量および腸内細菌叢の関連（OMUH-SLD2 試験）承認番号 2023-123）もしくはハルカス MedCity21 のバイオレポジトリで採取された保存血清を使用します。
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	研究責任者 氏名：萩原 淳司 研究機関名：大阪公立大学医学部附属病院肝胆膵内科
試料・情報を利用する者の範囲	この研究は以下の体制で行います。 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学講座 萩原 淳司 大阪公立大学大学院医学研究科 先端予防医療学 渡邊 俊雄 株式会社特殊免疫研究所 塩田 明
試料・情報の管理について責任を有する者の研究機関の名称	公立大学法人大阪、大阪公立大学医学部附属病院
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究は、株式会社特殊免疫研究所より研究資金の提供を受け実施しています。 株式会社特殊免疫研究所の労務提供で、本学が提供した試料を用いた血清中 CK-18F の測定および CK-18F 測定結果の報告を行います。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵内科学 （担当者氏名）<u>萩原 淳司</u> 電話番号：(06) 6645-2316 メールアドレス：rolahideki@omu.ac.jp