

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学消化器内科学講座では、下記の医学系研究に協力しています。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究課題名】 FLAG コホートにおける肝癌リスク層別化のための GES スコアの外部検証 (External validation of GES score for HCC risk stratification in FLAG cohort)

【研究期間】 2015 年 1 月～2021 年 12 月

【研究の意義・目的】

C 型慢性肝炎・肝硬変に対して、インターフェロンフリーの内服抗ウイルス薬による治療が 2014 年から施行されており、高い安全性と効果が報告されています。しかし、インターフェロンフリー治療後に新規肝癌の出現や前癌病変の急激な増加・増大なども報告されており、インターフェロンフリー治療における肝発癌抑制効果や予後に関しては未だ不明です。福島県における癌診療拠点病院である本学と癌診療連携拠点病院を中心に、C 型慢性肝炎患者に対するインターフェロンフリー治療の成績と予後について検討する FLAG コホートを施行しました。肝癌治療歴がなくウイルス学的著効が得られた 1068 人中 39 人（約 4%）に肝発癌を認め、肝硬変がない方では 4 年累積肝癌発生率 3%、4 年生存率 99.8%、肝硬変がある方では 4 年累積肝癌発生率 11.5%、4 年生存率 98.5%でありました。さらに、肝硬変のある方は糖尿病、血小板低下、ALBI スコアが高い場合に高率で肝癌を発症することを報告しました。今回、エジプトの肝臓研究に従事するグループ (Egyptian Liver Research Institute and Hospital [ELRIAH]、責任者 Gamal Shiha 教授) から依頼があり、FLAG コホートの資料を元に肝癌リスク層別化のための GES スコアを検証することを目的としました。この検証で得られた結果により、福島県の C 型肝炎患者に対する新たな肝発癌予測マーカーを同定し、実臨床における肝癌の早期発見につながる事が予想されます。

【研究の対象となる方】

(1) 対象患者のうち、(2) 選択基準を満たし、かつ (3) 除外基準のいずれにも該当しない方を対象としています。

(1) 対象患者

2014 年 12 月から 2019 年 4 月に福島県内の病院でインターフェロンフリー治療のために通院または入院し、FLAG コホート研究に参加した C 型肝炎の患者さん

(2) 選択基準

1) 年齢が 20 歳以上の方

(3) 除外基準

- 1) コントロールの困難な心疾患（心筋梗塞、心不全、不整脈等）のある方
- 2) 重篤な肝機能障害のある方（Child-Pugh 分類 B 又は C）
- 3) HCV プロテアーゼ阻害剤、NS5A 阻害剤に過敏症の既往歴のある方
- 4) 治療開始時に、肝細胞癌を含め悪性腫瘍を有する方

- 5) 妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳中の婦人
- 6) 妊娠する可能性がある女性及びそのパートナーが妊娠する可能性のある男性で投与中及び投与終了後6ヶ月の間、避妊を実施できない方
- 7) パートナーが妊婦の男性で投与中及び投与終了後6ヶ月の間、コンドームの使用を守れない方
- 8) 添付文書にある併用禁忌の薬剤（一部の抗真菌薬、一部の抗てんかん薬、HIVプロテアーゼ阻害剤など）を投与中の方
- 9) その他、主治医が本検討に際し、参加が不相当であると判断した方
- 10) その他、研究責任者が被験者として不相当と判断した方

【研究の方法】

情報の項目（年齢、性別、治療前のAFP、ALB、治療終了年月日、治療後の肝癌発生の有無、肝癌発症年月日）を用いて、エジプトの肝臓研究に従事するグループ（Egyptian Liver Research Institute and Hospital [ELRIAH]、責任者 Gamal Shiha 教授）から依頼を受け、肝癌リスク層別化のためのGESスコアを検証します。

【研究組織】

（所属）Egyptian Liver Research Institute and Hospital
（職）教授 （氏名）Gamal Shiha

【他の機関等への試料等の提供について】

研究機関の名称：Egyptian Liver Research Institute and Hospital

責任者の職名：教授

責任者の氏名：Gamal Shiha

提供する情報の項目：年齢、性別、治療前のAFP、ALB、治療終了年月日、治療後の肝癌発生の有無、肝癌発症年月日

提供方法：提供先指定のエクセルシートに情報を入力し、匿名化で個人識別符号を付される形で、パスワード設定を行ってSNSで送信します。

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当 阿部和道

電話:024-547-1202 FAX: 024-547-2055

E-mail:k-abe@fmu.ac.jp