

# 2017年4月1日～2026年3月31日の間に 当科において成人先天性心疾患センターを受診され、 検査を受けられた方、またそのご家族の方へ

—「成人先天性心疾患患者での肝線維化評価における M2BPGi の有用性の検討」へ  
ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学  
准教授 高木 章乃夫  
研究分担者 岡山大学病院 循環器疾患集中治療部 准教授 赤木 禎治  
岡山大学病院 超音波診断センター 助教 高谷 陽一  
岡山大学病院 循環器内科 助教 社 徳尚  
岡山大学病院 消化器内科 講師 大西 秀樹  
岡山大学病院 新医療研究開発センター 助教 竹内 康人  
岡山大学病院 消化器内科 医員 足立 卓哉

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

この研究では成人先天性心疾患（以下 ACHD）の患者さんが対象になります。ACHD では体の静脈圧が上昇することが多く、肝臓にうっ血（うっ血肝）を生じると考えられています。うっ血肝になると、肝臓内の浮腫や肝細胞の酸素不足により、線維化が起こってくるのがわかっています。また、経過が長いほど肝硬変へ進展する可能性が高くなることも報告されています。

肝臓疾患においては肝線維化の程度を評価することは有用で、治療方法の選択の重要な指標となります。また肝線維化が進むにつれて肝細胞癌が発生しやすくなることは知られており、線維化の程度によって将来の発癌率も分かります。肝線維化は組織学的に評価するのが最も正確とされてきましたが、肝臓の組織検査（以下肝生検）は侵襲性が大きく、また出血などの重篤な合併症を起こす可能性があります。そのため、肝線維化の評価として血液中のヒアルロン酸、IV型コラーゲン7S、P-III-P、あるいは複数の検査結果から推定する FIB-4、APRI などの計算式を用いてきました。しかしながら、これらの項目は肝臓以外の要素が影響する可能性があり正確性にやや欠けると言えます。また、近年ではエラストグラフィという超音波を使った検査によっても肝線維化を測定できるようになりましたが、肥満や肝うっ血になると評価がやや困難になるといった弱点もあります。

今回測定する M2BPGi（Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体）は、肝線維化の進展の変化をとらえる新しいマーカーで、従来の肝線維化マーカーより高感度かつ特異的な血液検査となっています。ま

た、経時的な測定で肝線維化だけでなく、発癌も予測可能となることが報告されてきており、2015年4月から肝線維化評価を行う検査として保険適応が得られています。

ACHD 患者さんではうっ血に伴い肝線維化・肝硬変を合併し、さらには肝細胞癌を発症することも知られてきています。これまで肝生検・採血結果・画像所見より総合的に線維化の推測を行ってきましたが、前述の理由より正確な評価が十分に行えていないのが現状です。今回 M2BPGi を測定し、従来の線維化マーカー・画像所見・エラストグラフィなどと比較を行うことで、M2BPGi が ACHD 患者さんにおける肝線維化の指標として有用であるかどうかを明らかにすることを目的としています。

## 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により ACHD 患者さんの予後改善に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2017年4月1日～2026年3月31日の間に岡山大学病院 成人先天性心疾患センターにおいて先天性心疾患として検査を受けられた方 300名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2017年8月10日～2027年3月31日

### 3) 研究方法

2017年4月1日～2026年3月31日の間に当院において成人先天性心疾患として検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、肝線維化における M2BPGi に関する分析を行います。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、生活歴
- ・ 診察所見、治療内容、採血や超音波検査などの検査データ

### 5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で

発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2027年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

**<問い合わせ・連絡先>**

岡山大学病院 消化器内科

氏名：大西 秀樹

消化器内科医局                   086-235-7219（平日 8：30～17：00）

消化器内科病棟（西6階）       086-235-6724（夜間・休日）