

# 研究実施のお知らせ

2025 年 12 月 24 日 ver.1.0

## 研究課題名

炎症性腸疾患患者における Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease (MASLD) 罹患頻度と肝線維化に関わる因子の検討

## 研究の対象となる方

2023 年 10 月 20 日から 2026 年 2 月までに本研究に同意をいただいた方

## 研究の目的・意義

我々にとって、脂肪肝は日常診療で多くみかける疾患です。近年、脂肪肝患者さんの代謝異常の重要性に関する知見が蓄積し、2020 年に肥満、糖尿病、脂質異常症などの代謝異常を診断基準に含んだ MAFLD (Metabolic Dysfunction-Associated Fatty Liver Disease) が提唱されました(Eslam M et al. Gastroenterology 2020)。

さらに 2023 年 6 月に“alcoholic” および“fatty” は不適切用語と見なされることを理由に、欧州肝臓学会をはじめとする国際学会と合同で、非アルコール性脂肪性肝疾患 (non-alcoholic fatty liver disease: NAFLD)、非アルコール性脂肪肝炎 (non-alcoholic steatohepatitis: NASH) などの脂肪性肝疾患の病名を変更することを決定し、脂肪性肝疾患を steatotic liver disease (SLD) と総称し、従来の NAFLD, NASH はメタボリック症候群の基準の一部を満たす場合に限定して、metabolic dysfunction associated steatotic liver disease (MASLD)、metabolic dysfunction associated steatohepatitis (MASH) と診断することとなりました。2023 年 11 月に本邦の学会もこの変更賛同することを表明して診断基準が変更となりました。

一方で近年、日本における炎症性腸疾患 (以下: IBD) の患者さんの数は増加傾向であり、島根大学医学部附属病院 (以下: 当院) でも多くの患者さんが治療をされています。IBD と MASLD の合併率については 12% から 42% との報告がなされています (Jie et al. Hepatology International 2023. Juan et al. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2023.) が、本邦においては IBD 患者における MASLD 罹患頻度、肝線維化進展に関わる因子は明らかになっていません。

そこで我々は、現在、明らかとなっていない本邦における IBD 患者さんの MASLD の頻度、罹患に関わる因子、疾患の傾向を検討して明らかにし、MASLD 発症のリスクと考えられる IBD との関係を検討することを目的として本研究を計画しました。当院で IBD 加療中の患者さんに問診、血液検査、腹部超音波検査、FibroScan 検査をおこない、IBD における MASLD 合併頻度ならびに肝線維化の進行程度など、その傾向について明らかにしたいと考えています。

## 研究の方法

研究参加に同意をいただいた後、次の項目について確認させていただきました。

- 電子カルテで確認する項目：年齢、性別、合併症、罹患期間、IBD 病型、原疾患に対する手術歴の有無、内服薬、身長、体重、腹囲（立位）、BMI、医師による一般状態評価、腹痛の有無、腹部腫瘍の有無、直近の下部消化管内視鏡所見
- 血液検査：赤血球、白血球、血小板、ヘモグロビン値、リンパ球数
- 生化学検査：アルブミン、T-Bil、AST、ALT、中性脂肪、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、空腹時血糖、IRI、HbA1c、高感度 CRP、血中亜鉛濃度
- 便中カルプロテクチン（持参いただく 3 日前から採便可。容器附属の匙 2～3 杯分を採便。腹部エコー検査当日等の来院時に提出）
- 外注検査：4 型コラーゲン 7S
- 腹部エコー（肝臓の方さを調べる装置 FibroScan® を使用）の所見、VCTE（肝臓の硬さ）、CAP（肝脂肪量）

これに副次評価項目として  $\gamma$  GTP を追加させていただきます。副次評価項目とは、本研究の主な目的（主要評価項目）に加えて、病気の特徴や関連する要因をより詳しく理解するために、あわせて評価する項目です。

## 研究の期間

2023 年 10 月（研究許可後）～2030 年 3 月

## 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

## 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院光学医療診療部 片岡 祐俊

## 情報の利用停止

ご自身の追加情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人

の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2026年9月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の追加情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院光学医療診療部      かたおか 片岡      まさとし 祐俊

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190