

2023年1月28日作成

Ver.1.1

肝硬変症例の肝発癌、進展に腸内細菌叢が与える影響の解析**「慢性肝疾患症例の肝不全病態における腸管粘膜透過性マーカー血中濃度の解析」
への研究解析結果の二次利用について**

「肝硬変症例の肝発癌、進展に腸内細菌叢が与える影響の解析」の研究に参加いただいている患者さんにおいて、同研究で得られる腸内細菌解析の結果を下記の研究にも使用させていただくことを予定しています（研究解析結果の二次利用）。

二次利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は、下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

**1、「慢性肝疾患症例の肝不全病態における腸管粘膜透過性マーカー血中濃度の解析」
の目的と意義**

慢性肝疾患（慢性肝炎、肝硬変）では、通常ほとんど起こらない腸管から血液中への細菌、あるいは細菌の代謝物の流入が発生することが知られています。これらは、腸管バリア機能不全（リーキーガット）という病態であり、慢性肝疾患で起こる腹水、肝性脳症といった症状を悪化させていることが分かってきました。このため、この腸管バリア機能不全（リーキーガット）を正確に診断することは重要です。またこの病態をコントロールすることにより、慢性肝疾患で起こる症状を改善させることも期待されます。

最近、この腸管バリア機能不全（リーキーガット）は、いくつかの「腸管粘膜透過性マーカー」の血中濃度を測定することで診断できることが分かってきました。しかし腹水、肝性脳症などの症状を伴う慢性肝疾患の患者さんで、各種腸管粘膜透過性マーカーがどれくらいの血中濃度となるのか、これら症状とどのような関連があるかは不明です。またこれらの病態には腸内細菌が強く関わることも報告されています。今回の研究では、慢性肝疾患の患者さんの腸管粘膜透過性マーカーの血中濃度を測定し、実際の症状との関連を明らかにします。さらに腸管粘膜透過性マーカーと腸内細菌の関連についても明らかにします。

2、対象となる患者さん

2021年12月31日までに、「肝硬変症例の肝発癌、進展に腸内細菌叢が与える影響の解析」の研究に参加した患者さん

3、研究の方法

通常の診療で行われた血液検査で発生した余りの血液を用いて、血液中の腸管粘膜透過性マーカー濃度を測定します。追加の採血や検査を受ける必要はありません。そのほか、下記の情報を電子カルテから収集して、腸管粘膜透過性マーカー血中濃度と患者さんの特徴、あるいは症

状との関連について解析を行います。

加えて、便中の腸内細菌叢解析の結果を用いて、腸内細菌叢が腸管粘膜透過性マーカー血中濃度に与える影響についても併せて明らかにします（これについても追加の検査は不要です）。

4、研究に用いる試料・情報

試料：診療の際に余った血液

情報：性別、年齢、身長、体重、既往歴、飲酒歴、血液検査、画像検査（上部・下部消化管内視鏡検査、超音波検査、CT 検査、MRI 検査）、内服薬の情報、「肝硬変症例の肝発癌、進展に腸内細菌叢が与える影響の解析」の研究で得られる腸内細菌の組成、多様性の情報

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2026年12月31日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 消化器内科 田島和昌

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 消化器内科 担当者名 三馬 聡

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7481 FAX 095（819）7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）