

## 関節リウマチ患者における

### 非アルコール性脂肪肝/非アルコール性脂肪織炎発生頻度に関する研究

#### 1. 研究の対象

佐世保中央病院リウマチ膠原病センターにおいて「関節リウマチ」と診断された患者さん（研究参加施設全体で、1,000 症例を目標としています。）

#### 2. 研究目的・方法

##### 【目的】

関節リウマチ（RA）の世界的標準治療薬であるメトトレキサート（MTX）は、非アルコール性脂肪肝（NAFL）/非アルコール性脂肪織炎（NASH）を誘発する可能性について注目されています。本研究では、MTX 治療患者における NAFL/NASH の発生頻度を調査し、MTX 誘発性肝障害の実態を把握することで、効果的で安全性の高い RA の薬物治療に将来役立ちます。

##### 【方法】

日常診療の診療情報からこの研究に必要なデータを収集し、指定された表計算のファイルに登録します。

（利用する情報や検体からは、お名前・住所など直接同定できる個人情報削除します。

また、研究成果は学会や雑誌等で発表する際も、個人を特定する情報は公表しません。）

#### <NASH 診断の方法>

- ① 胸部 HRCT 検査で肝臓と脾臓の CT 値より脂肪肝を診断。（胸部 HRCT 検査は、MTX をはじめとした抗リウマチ薬治療開始時にルーチン検査として実施）
- ② 脂肪肝が同定された場合、肝線維化マーカーMac-2 結合蛋白（M2B2Gi）（健康保険適応検査）
- ③ 検査希望者に対し肝生検。（肝生検は、患者さん本人の自由意志。肝線維化の把握は、その後のリウマチ薬物治療に必須の情報。）

研究実施期間： 倫理委員会承認日から 2018 年 8 月 31 日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、性別、生年月日、RA 診断日、RA のステージおよびクラス、抗 CCP 抗体、病歴（高脂血症合併、糖尿病合併、高血圧合併）、胸部 HRCT（画像）、NAFL / NASH の発生頻度、肥満度、AST、ALT、肝繊維化マーカー

### 4. 外部への試料・情報の提供

主管研究機関へのデータ提供は、電子的な記憶媒体（例：DVD など）によって郵送し、特定の関係者以外がアクセスできない形で行います。

また、対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

#### [代表責任者]

NHO 熊本再春荘病院 統括診療部 リウマチ科部長 森 俊輔

#### [研究分担者]

佐世保中央病院リウマチ膠原病センター 臨床研修・研究統括部長 植木幸孝

その他、参加を希望する施設

### 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書 及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否の意向を示された場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

（ただし、拒否の意向がある方の受付については、データの集計・解析の都合により、2018年6月30日までとさせていただきます。）

#### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（当院の研究責任者）：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター 植木 幸孝

（研究責任者、医師）

長崎県佐世保市大和町 15 番地 電話 0956-33-7151（病院代表）

#### 研究代表者：

NHO 熊本再春荘病院 統括診療部 リウマチ科部長 森 俊輔