

2021年10月22日作成

Ver.1.0

膵頭十二指腸切除術(PD)後の非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)に patatin-like phospholipase domain containing 3 protein (PNPLA3), transmembrane 6 superfamily member 2 (TM6SF2) 遺伝子多型が与える影響の単施設観察研究

1、研究の目的と意義

目的：膵頭十二指腸切除術(以下 PD)後は 20-40%の頻度で非アルコール性脂肪性肝疾患 (nonalcoholic fatty liver disease:NAFLD) を発症するとされております。また、PNPLA3、TM6SF2 遺伝子多型は NAFLD 発症、線維化進展、肝発癌に寄与していると報告されております。しかしながら現在までのところ、PD 後の NAFLD 発症に PNPLA3、TM6SF2 遺伝子多型が関与しているかは明らかになっておらず、PNPLA3、TM6SF2 遺伝子多型によって PD 後の NAFLD の発症率に差が生じるかどうかを明らかにすることが目的です。

意義：本研究により PNPLA3、TM6SF2 遺伝子多型が PD 後の NAFLD の発症に関係があるとわかれば今後さらに発症予防に関する研究等に繋がる可能性があります。

2、対象となる患者さん

- ①2014年4月1日～2021年3月31日までに当院でPDが行われた方
- ②年齢：PD時20歳以上
- ③性別：不問
- ④本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分にご理解の上、ご本人の自由意思による文書同意が得られた方もしくはオプトアウトにて拒否されていない方
- ⑤長崎大学病院(以下当院)で術後にCT検査でフォローアップされている方
- ⑥術前にNAFLD、肝硬変を発症していない方

3、研究の方法

PNPLA3、TM6SF2 遺伝子多型間での PD 後の NAFLD 発症率の比較を行います。
ほとんどの症例で PD 後に腹部超音波検査、MRCP 検査は行われておらず、CT 検査、血液検査にて NAFLD の診断を行うこととしました。

4、研究に用いる試料・情報

当院において診療の過程で得られた情報・術後残余検体(切除標本の非癌部)を用います。
患者背景、自覚症状、身体所見、血液検査所見、CT 検査所見、併用薬、術後の合併症、原疾患が悪性疾患で術後に化学療法を行った場合の副作用、術中因子を検索します。
切除標本の非癌部を用い、PNPLA3、TM6SF2 遺伝子多型を測定します。
この結果については将来、研究対象者の治療、病態に係る可能性もあるため現在通院中あるいは

は申し出があった研究対象者(死亡している場合は家族)についてはご希望があれば結果を通知、説明いたします。

本研究で測定する PNPLA3, TM6SF2 遺伝子多型の結果により研究対象者健康や疾患に重大な影響を与える情報(偶発的所見)が見つかる可能性はないと考えます。

研究対象者(死亡されている場合はご家族)からのご希望があれば遺伝カウンセリングなどによる十分な対応を行います。

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～2025年3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 小澤 栄介

詳しい研究機関について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。

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 消化器内科 小澤 栄介

〒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)