

## 研究概要

### 1. 研究名称 または課題名テーマ等

本邦の慢性肝疾患患者の多施設共同前向き長期観察研究  
Clinical Features in Japanese Patients with Chronic Liver Diseases  
: A multicenter prospective long observational study  
(C-CUBE study)

### 2. 研究責任者(当院)

所属： 消化器内科  
氏名： 齊藤 将喜

#### 共同研究の場合は代表機関 及び 代表者名

研究代表者 加藤 直也  
所属機関 千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学 (消化器内科)  
住所 〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1  
電話番号 043-222-7171 (内線 5241, PHS 72503)  
FAX番号 043-226-2088

### 3. 分担研究者 (当院)

|        |          |       |      |
|--------|----------|-------|------|
| 齊藤 将喜  | 聖隷佐倉市民病院 | 消化器内科 | 部長   |
| 佐藤 慎一  | 聖隷佐倉市民病院 | 消化器内科 | 名誉院長 |
| 住吉 良太  | 聖隷佐倉市民病院 | 消化器内科 | 副部長  |
| 坂本 大   | 聖隷佐倉市民病院 | 消化器内科 | 医長   |
| 矢挽 眞士  | 聖隷佐倉市民病院 | 消化器内科 | 主任医長 |
| 吉川 りょう | 聖隷佐倉市民病院 | 消化器内科 | 医師   |

### 4. 研究対象者

以下のすべての条件に該当する患者を対象とする。

- 1) a) スクリーニング時までの6ヶ月以上空けた2点で、ALT 31IU/L以上の肝障害が確認されている  
または  
b) B型肝炎ウイルス持続感染、C型肝炎ウイルス持続感染、脂肪性肝疾患、アルコール性肝障害、  
原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎、その他の慢性肝疾患と診断されている  
または  
c) 肝硬変と診断されている  
または  
d) 原発性肝癌と診断されている
- 2) 登録時の年齢が20歳以上である(性別不問)。
- 3) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者である。

下記のごとく症例登録および研究期間を定める。

症例登録期間：参加施設倫理委員会承認後～2022年3月31日（2025年3月31日まで延長予定）

研究期間：参加施設倫理委員会承認後～2022年3月31日（2030年3月31日まで延長予定）

## 5. 研究の必要性

慢性肝疾患は、慢性的に肝障害が持続する進行性の疾患である。最終的には肝硬変へ至り、黄疸、腹水、食道胃静脈瘤、肝癌などの肝関連合併症を発症し、患者の生活の質や予後を悪化させる<sup>1), 2)</sup>。一方で、動脈硬化や慢性腎障害、精神疾患などの多彩な他臓器合併症を発症し、非肝関連死も来し得る<sup>3), 4)</sup>。

慢性肝疾患は、B型肝炎やC型肝炎などのウイルス性肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患などの代謝性肝疾患、アルコール性肝障害や薬物性肝障害などの中毒性肝疾患、自己免疫性肝炎や原発性胆汁性胆管炎などの自己免疫性肝疾患と、多岐に渡る疾患群である。進行の程度、発癌率、非肝関連合併症の種類などは原因によって異なると推測されるが、同一地域で多様な肝疾患を長期的に観察した報告は乏しく、実態は明らかでない。また、各原因は完全に独立したものでは無く、例えば、C型慢性肝炎に脂肪肝やアルコール性肝障害が合併するなどは頻繁に経験され、実臨床では複合的な疾患としての一面がある。従来の原因別のコホート研究では、このような複合的要素を明らかにすることは困難であり、肝疾患を広く捉える研究が必要である。

現在、肝癌に対する治療法として、肝切除、ラジオ波焼灼術、経動脈的化学塞栓術、動注化学療法、薬物治療などが行われている。近年では、Regorafenib, Lenvatinibなどの新規薬剤が上市され、今後も免疫チェックポイント阻害剤などが使用可能になると推察される。多様化する肝癌治療を効果的に選択するための治療戦略は十分には確立しておらず、各種肝癌治療法の推移や治療成績を調査することも非常に重要である。

千葉県は約600万人と多数の人口を有するにも関わらず、隣接する東京都に比べ専門医療機関が圧倒的に少ないことから患者が特定の医療機関に集約する傾向があり、かつ東葛地域など一部の医療圏を除き患者移動が少ないことが特徴である。そのため、慢性疾患の長期観察研究に適している環境であり、主に千葉県内の主要な医療機関を対象とし、慢性肝疾患を広く長期的に観察する本研究を企画した。

## 6. 研究等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測

本邦における慢性肝疾患患者を長期観察することにより、慢性肝疾患・肝癌の治療実態、肝硬変や肝癌への進展の程度、合併症の実態、予後などを明らかにすることを目的とする。

## 7. 対象者、関係者等からの問合せ先(当院)

連絡先番号：043-486-1151（内線 2185）

担当者氏名：齊藤 将喜

対応時間：平日月から金曜日 9-17時

### 共同研究において専用窓口がある場合

研究事務局 千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学（消化器内科）

住所 〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話番号 043-222-7171（内線 5241）

FAX番号 043-226-2088

主な担当者 中村 昌人（PHS 72752）

叶川 直哉（PHS 72799）

緊急連絡先 千葉大学大学院医学研究院 消化器学（内線 5241）

### ※ご注意

対象者とは、本研究に**参加された方**です。  
お問合せは、本研究に参加された方と  
研究関係者のみで、その他の方へのご対応  
はできませんので、予めご了承ください。