令和6年度

研究課題名	対象となる方	研究目的	研究期間	研究に用いる情報	実施責任者
新分類（MASLD／MetALD／ALD）に基づく非B非C型肝細胞癌のラジオ波焼灼療法後予後の比較研究	2001年4月1日から本研究承認日までに、岡山市立市民病院においてラジオ波焼灼療法またはマイクロ波焼灼療法を受けられた非B非C型肝細胞癌の患者さま（およそ200名）	肝細胞癌は、わが国で年間多くの方が罹患される代表的な悪性腫瘍です。近年、B型・C型肝炎ウイルスに対する治療の進歩により、ウイルス性以外の原因による肝細胞癌（非B非C型肝細胞癌）が増加しています。 非B非C型肝細胞癌は、生活習慣に伴う脂肪肝が関連する場合と、長年の飲酒が関連する場合、その両方が関連する場合など、原因が多様であることが知られています。2023年、世界の主要な肝臓学会は、これらを以下の3つに分類する新しい考え方を提唱しました。 ● MASLD：代謝の異常（糖尿病、肥満、高血圧、脂質異常など）に伴う脂肪肝が原因の肝疾患 ● ALD：飲酒が主な原因となる肝疾患 ● MetALD：代謝異常と中等量の飲酒の両方が関連する肝疾患 本研究は、当院でラジオ波焼灼療法（がんを電気の熱で焼く治療）を受けられた非B非C型肝細胞癌患者さまの情報を、この新しい分類に基づいて整理し直し、3つのグループそれぞれにおいて治療後の経過（再発のしやすさ、生存期間、死因など）にどのような違いがあるかを明らかにすることを目的としています。	倫理委員会承認日から2028年3月31日まで	診療録（カルテ）に記載されている以下の情報： 年齢、性別、身長、体重、生活習慣（飲酒歴等）、合併症（糖尿病、高血圧等）、血液検査結果、画像検査結果、治療内容、治療経過、再発の有無、生存状況、死因など	副院長 狩山和也
肝生検組織を基準とした肝線維化スコア FIB-3 index の妥当性検証：自己免疫性肝炎・原発性胆汁性胆管炎を含む各種慢性肝疾患における線維化および炎症活動性評価の横断的研究	2017年4月1日以降、岡山市立市民病院において背景肝（非腫瘍部）の肝生検を施行された連続症例。	当院で背景肝生検を施行された各種慢性肝疾患症例において、組織学的F因子（線維化ステージ）を基準とし、FIB-3 indexの線維化判別能を横断的に検証する。全体集団に加え、成因別（AIH、PBC、MASLD、ALD、ウイルス性肝疾患）の判別能を評価し、とりわけAIHおよびPBCにおける妥当性を明らかにする。	倫理委員会承認日から2028年3月31日まで。	患者背景】 ・年齢、性別 ・肝疾患の成因（AIH／PBC／MASLD／ALD／ウイルス性〔HBV・HCV〕等の別、診断根拠、飲酒歴・代謝危険因子等の分類情報） 【生検前肝機能・腫瘍マーカー】 ・血小板数（PLT）、プロトロンビン時間（PT）、アルブミン（ALB）、AST、ALT、γ-GTP、総ビリルビン（T.Bil） ・AFP、PIVKA-II、AFP-L3分画 【算出指標】 ・FIB-4 index、FIB-3 index、ALBI score 【病理組織学的評価】 ・F因子（線維化ステージ、F0–F4） ・A因子（炎症活動性、A0–A3）	副院長 狩山和也
自己免疫性溶血性貧血患者における腹部静脈内spontaneous echo contrastの超音波所見と関連因子に関する探索的研究	対象期間中に岡山市立市民病院で診療を受けた18歳以上の患者。	AIHA患者に通常診療として施行された腹部超音波検査を用い、門脈、下大静脈等の腹部静脈内SECの有無を判定し、SEC陽性例に関連する臨床的、免疫血液学的および超音波学的特徴を探索する。	研究実施期間：倫理委員会承認日から2031年3月31日まで。	【患者背景・基礎疾患】 ・年齢、性別、身長、体重、BMI ・AIHA診断日、病型、一次性／二次性、基礎疾患、Evans症候群の有無 ・肝疾患、肝硬変、門脈圧亢進症、心疾患、悪性腫瘍、感染症、血栓症の既往 ・輸血歴および超音波検査前後の輸血時期 【免疫血液学的情報】 ・直接抗グロブリン試験（IgG、C3d等）、間接抗グロブリン試験 ・温式自己抗体の有無および反応温度、寒冷凝集素価、補体（C3、C4、CH50） ・赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、網赤血球 ・LDH、総・間接ビリルビン、ハプトグロビン、血清蛋白、アルブミン、フィブリノゲン、CRP ・検体加温前後の血球計数値（実施されている場合） 【治療情報】 ・副腎皮質ステロイドの投与量、リツキシマブ、免疫抑制薬、補体阻害薬、免疫グロブリン、脾摘等 ・超音波検査時の治療段階、治療反応および溶血活動性 【超音波・画像情報】 ・検査日、装置、プローブ、周波数、ゲイン、ダイナミックレンジ等の保存情報 ・SECの有無、程度、分布、動画上の動態、体位または呼吸による変化 ・対象血管の開存性、血栓・腫瘍栓、血管径、門脈血流方向および流速（測定されている場合） ・肝形態、脂肪肝、脾腫、腹水、側副血行路等 ・心エコー、造影CTまたはMRI所見（診療上実施されている場合） 【経過情報】 ・反復超音波検査でのSECの持続・消失 ・AIHA治療後の血液検査およびSECの変化 ・観察期間中の静脈・動脈血栓症、抗凝固療法、転帰	副院長 狩山和也
肝細胞癌に対する各種アブレーションデバイス（15G/17G RFA・MWA）における焼灼範囲および対極板貼付位置の安全性・有効性に関する後方視的検討	当院において、肝細胞癌に対して以下のいずれかのデバイスを用いて局所アブレーション療法を施行された患者を対象とする。	本研究では、当院で実施されたHCCに対する各種アブレーション治療例を後方視的に解析し、以下の2点を明らかにすることを目的とする。 •☒ 焼灼範囲の差異：15G RFA、17G RFA、およびMWAにおける焼灼範囲（長径、短径、球形度、凝固体積）およびエネルギー投入効率の統計学的比較検討 •☒ 対極板貼付における安全性：RFAにおける対極板貼付位置・枚数（腹部/背部4枚 vs 腹部2枚）の違いが通電インピーダンス挙動、体表面皮膚トラブル（熱傷・発赤）および併発症に与える安全性の検証	倫理委員会承認日から2028年3月31日まで	電子カルテシステム、PACS（画像保存通信システム）、およびアブレーション治療・看護記録より以下の情報を抽出する。 •☒ 患者背景：年齢、性別、BMI、Child-Pugh分類、ALBI score、血小板数、ICG-R15 •☒ 腫瘍因子：腫瘍径、腫瘍個数、占拠部位（深部／包膜下／脈管近接）、AFP、PIVKA-II •☒ 治療パラメータ：使用デバイス・針径（15G/17G/MWA）、最大出力（W）、総照射時間（分）、総投入エネルギー（J）、Roll-off回数 •☒ 対極板・皮膚評価：対極板貼付位置（腹部/背部）、枚数（2枚/4枚）、貼付部位の皮膚状態（発赤、水疱、熱傷の有無：CTCAE v5.0評価） •☒ 焼灼範囲評価：治療直後/翌日ダイナミックCT/MRIでの焼灼域長径（L）、短径（S）、焼灼体積（Volume = 4/3 * π * (L/2) * (S/2)^2）、S/L比（球形度） •☒ 合併症・予後：出血、気胸、胆管損傷、他臓器損傷等の併発症の有無、局所再発（Local Tumor Progression: LTP）の有無	副院長 狩山和也
抗菌薬適正使用支援チームによるセフメタ ゾール投与患者の凝固異常モニタリング： 多施設共同前向き観察研究	2026年7月1日～2027年6月30日の間に当院含む各研究施設のASTでモニタリング・介 入対象とした18歳以上の患者さんのうち感染症治療および予防としてセフメタゾール を新規に開始した患者さん（抗菌薬変更によりセフメタゾール開始となった患者さん も含む）	抗菌薬セフメタゾールは、血液の凝固能（止血する機能）に影響を与える副作用を起こす可能性があることが知 られているが、どのくらいの頻度で起こるのか、薬を使い始めてからいつ頃起こりやすいのか、PT-INR以外の 血液検査にも変化があるのか、どのような患者さんで起こり易いのか、といった点についてはまだ十分に明らか になっていない。本研究では、セフメタゾールを新しく使用し始めた患者さんを対象に、通常の診療の中で行わ れる血液検査の結果を前向きに観察し、これらの未解明の部分を明らかにすることを目的とする。	研究機関の長の許可日～2030年3月31日 情報の利用または提供開始予定日：2026年7月1日 ②	①Day1（セフメタゾール投与開始時点）の観察項目（ベースライン） 1)基礎データ：年齢、性別、体重、身長、BMI 2)腎機能：（透析をしていない方）血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス、推算糸球体濾過量（透析をしている方）透析の種類を調査3)肝機能：アルブミン、総ビリルビン、コリンエステラーゼ、血小板数 4)凝固能：活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン、PT-INR5)既往歴：次の各既往歴の有無(・ 糖尿病・腸管吸収障害を来す病態（腸管切除歴または炎症性腸疾患等） ・ 肝疾患（慢性肝障害、肝硬変（有りの場合はChild-Pugh分類も収集）） 6)併用薬：ワルファリン内服の有無7) セフメタゾール投与目的（肺炎、腹腔内感染、尿路感染、SSI、SSI予防など。疑い含む） 研究機関の長の許可日～2030年3月31日 情報の利用または提供開始予定日：2026年7月1日 ②Day1以降（セフメタゾール投与開始後）～投与終了までの観察項目 1)PT-INR 2)PIVKA-II（測定している場合、併存疾患として肝細胞癌の有無も収集）3)絶食日数 4)セフメタゾール投与日数 5)セフメタゾール1日投与量の平均値 6) 併用抗菌薬の有無（有りの場合は抗菌薬種類および投与日数も収集）7)集中治療室入室の有無 8)ビタミンK製剤（静注薬、経口薬）投与の有無9)ビタミンKを含む中心静脈栄養輸液投与の有無 10) 血液凝固因子を含む製剤投与の 有無11)ASTによるPT-INR測定提案の有無 12)セフメタゾールから他抗菌薬への変更の有無 13)セフメタゾール関連イベントに関する認知（セフメタゾールによる凝固異常と診療医が認識できていたか否か）	梶田志保