

厚生労働行政推進調査事業費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
分担研究報告書

エビデンスの構築・ガイドライン策定

吉治 仁志 奈良県立医科大学 消化器内科 教授
(研究協力者) 瓦谷 英人 奈良県立医科大学 消化器内科 講師

研究要旨

肝硬変診療ガイドラインの改定準備

非代償性肝硬変における治療法に対するエビデンス構築を目的とした多施設共同研究の開始

日本消化器病学会と日本肝臓学会が共同作成している「肝硬変診療ガイドライン」の改定準備ならびに非代償性肝硬変における治療法に対するエビデンス構築を目的とした多施設共同研究の開始

システムを用いエビデンスレベルを設定し、改定作業を進めていく。

また、日本発の非代償性肝硬変の合併症である肝性腹水ならびに肝性脳症に対するエビデンス構築のために、奈良県立医科大学を中心とした下記の多施設共同研究を開始する。

A. 研究目的

日本消化器病学会と日本肝臓学会が合同で2015年に発行した「肝硬変診療ガイドライン改定第二版」が発行から約5年経過した。この間に新たなエビデンスの蓄積に伴い記載内容に改定が必要となった。また、ガイドライン作成にあたり様々な新しいエビデンスを取り入れ改定作業を行っているが、非代償性肝硬変の合併症である腹水と肝性脳症に対するエビデンスが不足していることに気付いたため、日本からの新たなエビデンスの構築を目的とした臨床研究を遂行する。

(倫理面への配慮)

水利尿薬反応例におけるループ利尿薬の肝・腎機能に与える影響に関する多施設共同研究(UMIN000033223)、利尿剤抵抗性の腹水患者における集学的治療の現状に関する多施設共同研究(UMIN000025905)、肝性脳症患者におけるリファキシミン長期投与の安全性に関する多施設共同研究(UMIN00028637)について奈良県立医科大学の倫理委員会にて承認されており、倫理面への配慮はなされている。

B. 研究方法

肝硬変診療ガイドラインの改定に向けて肝硬変診療ガイドライン委員会の各委員を中心としてPubMedから新たなエビデンスを抽出し、Evidence Based Medicineを重視し、広く受容されやすい推奨度を設定するために GRADE

C. 研究結果

「肝硬変診療ガイドライン改定第三版」発刊に向け編集準備中である。

現在各種多施設共同研究が開始した段階であり、今後データの回収を行っていく。

D. 考察

「肝硬変診療ガイドライン改定第三版」は
2020 年度中に発刊可能な状態である。

また、現在臨床研究に関するデータを収集中で
あり、臨床データを収集後にデータ解析を行っ
ていく予定である。

E. 結論

「肝硬変診療ガイドライン改定第三版」に関し
て近日中に発刊可能である。

臨床研究に関しては現時点ではデータ解析前
であり、次年度以降に結果報告予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1) 論文発表：未

2) 学会発表

吉治仁志. 知っておくべき肝硬変診療のポイント 第 43 回日本肝臓学会西部会 (2019 年 12 月 12 日、山口)

吉治仁志. ガイドラインから考える C 型非代償性肝硬変患者の最適マネジメント戦略 第 26 回日本門脈圧亢進症学会総会 (2019 年 9 月 12 日、山口)

吉治仁志. 知らないと損をする肝硬変診療 up-to-date 第 55 回日本肝臓学会総会 (2019 年 5 月 30 日、東京)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1) 特許取得：なし

2) 実用新案登録：なし

3) その他：なし