

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第三版の改定・発行

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推進

研究内容

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」の改定出版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推進

A. 研究目的

日本消化器病学会と日本肝臓学会が共同で 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、その後の新たなエビデンスの蓄積に伴い今回第三版を発行した。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の収集を行ったが、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立ち上げ臨床データ収集を開始した。

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メンバーを中心として 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 システムを用いエビデンス

レベルを設定し、改定作業を進め改訂版の発行に至った。

また、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日本発のエビデンス構築のため、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し症例登録を開始している。

(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、各参加協力施設でも承認を得ており、倫理面への配慮はなされている。

#### C. 研究結果

2020年11月に「肝硬変診療ガイドライン改定第三版」を発刊した。

現在3種類の多施設共同研究を開始し、現在症例を収集中である。

#### D. 考察

「肝硬変診療ガイドライン改定第三版」の発行にこぎつけた。

また、現在臨床研究に関するデータの収集を開始しており、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集積中であり、結果解析は次年度以降になる予定である。

#### 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
  1. 吉治仁志. 肝硬変診療合同ガイドライン（改訂第3版）の現状 日本肝臓学会総会（2020年8月29日、大阪）
  2. 吉治仁志. 肝硬変のトータルマネジメント：肝硬変診療ガイドライン2020のポイント JDDW2020（2020年11月5日、神戸）

#### 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