

B 型慢性肝疾患における肝癌発症高リスク症例の拾い上げに関する研究

研究分担者 保坂 哲也 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 肝臓内科医長

研究要旨

B 型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤（NA）投与により肝発癌は抑制されるものの、完全に無くなるわけではなく、本研究において肝発癌リスクに応じたフォローアップと、リスクを軽減させる対策を確立する。

A. 研究目的

核酸アナログ投与症例における肝癌発症の実態調査と、簡便な肝発癌リスクの評価法を確立することを目的とした。

B. 研究方法

B 型慢性肝疾患に対する核酸アナログ投与症例の、治療開始時および治療中の背景因子および、HBV マーカー（HBcrAg、HBeAg、HBVDNA 量等）の経時的変化についてのデータベースの構築した。B 型慢性肝疾患に対する核酸アナログ投与症例における肝発癌率を算出し、肝癌発症に関係する因子を抽出した。作成したデータベースを学習用データセットと検証用データセットに分割し、学習用データセットを用いて、肝発癌予測モデルを作成した。作成したモデルを用いて、検証用データセットで妥当性を検証した。

（倫理面への配慮）

自施設の研究倫理審査委員会の承認済み

C. 研究結果

核酸アナログ製剤投与中の B 型慢性肝疾患症例 1073 症例を対象に、背景因子と経時的に測定した HB コア関連抗原（HBcrAg）を用いて、投与開始後 1-7 年までの各時点での肝発癌予測リスクモデルを作成した。

作成したモデルは年齢、肝硬変の有無、治療中の HBcrAg 量の 3 因子で構成した。

Training set と Test set における肝発癌予測の

Time-dependent AUROC はいずれのセットにおいても、いずれの時点においても 0.811-0.854 であった。

E. 結論

今回作成した肝癌発症予測モデルの予測能は良好であった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

保坂哲也、鈴木文孝、熊田博光

核酸アナログ投与中の B 型慢性肝疾患における、簡便かつ投与中のどのタイミングでも評価可能な肝発癌リスク評価法の開発

第 56 回日本肝臓学会総会, 大阪, 2020.08.29

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

