

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

研究要旨

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

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

本研究分担者を中心として2020年に「肝硬変診療ガイドライン」を作成した。ガイドライン作成にあたり様々な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。このため、日本発の非代償性肝硬変の合併症に対する新たなエビデンスの構築を目的とした臨床研究を行うこととした。

B. 研究方法

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以下3つの多施設共同研究を行っている。

- ①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)
- ②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)
- ③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)

(倫理面への配慮)

上記3つの臨床研究に関しては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

上記研究の①、②に関しては現在自施設の症例登録を行っており、また同時に、他施設のデータ収集を行っている。次年度にはデータを収集し解析を進めて、論文化を行う予定である。また、③に関しては、リファキシミン投与1年後のまでのデータを収集・解析し論文化を行った。

また、2020年に発行した「肝硬変診療ガイドライン」を日本消化器病学会・日本肝臓学会の英文誌である Journal of Gastroenterology、Hepatology research 誌にて発表した。

#### D. 考察

今回、2020年に発行した「肝硬変診療ガイドライン」を世界に向け発信した。また、多施設共同研究にてリファキシミンの長期投与の安全性に関するエビデンスを構築し、世界に向け発信した。さらに、現在トルバプタンに関する臨床研究のデータ収集を開始しており、データ収集後に解析を進め論文化を進める予定である。

#### E. 結論

本年度は日本の肝硬変診療ガイドラインを全世界に向け発信した。またリファキシミンの長期投与の安全性に関する新たなエビデンスの構築に成功した。次年度はトルバプタンに関する2つの臨床研究の結果をまとめ、論文化する予定である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1) 論文発表

1. Kawaratani H, Koike K, Yoshiji H et al. Long-Term Efficacy and Safety of Rifaximin in Japanese Patients with Hepatic Encephalopathy: A Multicenter Retrospective Study. J Clin Med. 2022, 11(6):1571
2. Yoshiji H, Koike K et al. Evidence-based clinical practice guidelines for liver cirrhosis 2020. Hepatol Res. 2021, 51(7):725-749
3. Yoshiji H, Koike K et al. Evidence-based clinical practice guidelines for liver cirrhosis 2020. J Gastroenterol. 2021, 56(7):593-619

##### 2) 学会発表：なし

#### 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