

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

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肝硬変診療にまつわる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が明らかとなった。このため、国内多施設のデータを収集し、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)

④消化器内科通院患者におけるアルコール使

用障害に関する研究

⑤慢性肝疾患患者における睡眠障害の検討

(倫理面への配慮)

上記 5 つの臨床研究に関しては、各参加施設においてそれぞれ承認を得ており、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に関しては多施設のデータ収集を行った。本年度は②に関して腹水大量穿刺を腹水濃縮濾過再静注法の効果に関して論文化を行った。また、③に関しては、2022 年にリファキシミン投与 1 年後までのデータを収集し論文化を行っている。現在はリファキシミン投与 3 年後までのデータを収集し、解析中である。④、⑤に関してはすでに論文化し国内外へ発信している。

D 考察

昨年度は 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。本年度は難治性腹水に関する治療の新たなエビデンスが構築できた。また、現在リファキシミンに関して 3 年投与の臨床研究のデータ収集を行っており、近々論文化する予定である。

E 結論

前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。本年度は肝硬変の合併症に関する新たなエビデンスを構築した。また、今後も 2025 年に改訂される「肝硬変診療ガイドライン」に向けてさらなるエビデンス構築を進めていく

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

1.論文発表

1. Hanai T, Kawaratani H, Yoshiji H et al. Cell-free and concentrated ascites reinfusion therapy versus large-volume paracentesis for the treatment of cirrhotic patients with refractory ascites: A multicenter prospective observational study Hepatol Res. 2023; 53(3): 238-246.
2. Hiraoka A, Yoshiji H et al. Clinical features of patients with chronic liver disease in Japan related to alcohol use: Nationwide examination using alcohol use disorders identification test Hepatol Res. 2023;53(1):43-50.
3. Kawaratani H, Yoshiji H Koike K et al. The Usefulness of the Athens Insomnia Scale for Evaluating Sleep Disturbance in Patients with Chronic Liver Disease Comparing with Pittsburgh Sleep Quality Index and Epworth Sleepiness Scale Medicina (Kaunas). 2022; 58(6): 741.

2.学会発表

1. 吉治仁志 肝硬変診療における新たな知見～門脈血栓治療戦略を含めて～日本消化器病学会総会（2022. 4.22、東京）
2. 吉治仁志 非代償性肝硬変診療の進歩～

診療ガイドライン 2020 改訂とその後～日本消化器病学会総会（2022. 4.23、東京）

3. 肝硬変診療のポイント～腸内細菌の役割～日本肝臓学会東部会 仙台 2022.11.25

H 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

- 1.特許取得：無し
- 2.実用新案登録：無し
- 3.その他：無し