作成日：2025 年 7 月 10 日　第 1 版
2025 年 8 月 22 日　第 2 版
2026 年 6 月 30 日　第 3 版

〔ホームページ公開用資料〕

HIV 感染患者における脂肪肝および肝線維化の経時的評価と関連因子の解析

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院総合診療科では、現在 HIV 感染患者さんを対象として、脂肪肝および肝線維化の経時的評価と関連因子に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

近年、HIV 感染症に対する治療法の進歩により、感染者の方々の寿命や生活の質は大きく改善しています。その一方で、長期にわたり治療を続ける中で、糖尿病や脂質異常症（コレステロールや中性脂肪の異常）、肥満といった代謝の問題や、肝臓の病気のリスクが増えることが新たな課題となっています。特に、脂肪肝（肝臓に脂肪が過剰にたまった状態）は放置すると肝硬変や肝臓がんへと進む可能性があるため、HIV 感染者の皆さんにとって重要な問題となっています。

海外の研究では、HIV 感染者において脂肪肝がみられる割合は 13～55％であり、これは一般の人と比べてかなり高いことが知られています。また、脂肪肝の程度を簡単かつ痛みなく調べられる CAP（キャップ）という方法を使った研究では、約 40～49％の HIV 感染者に脂肪肝があるという報告もあります。脂肪肝になる主な原因としては、肥満（BMI が高いこと）や中性脂肪の上昇、糖尿病やその前段階（インスリン抵抗性）などが指摘されています。

また、脂肪肝がある HIV 感染者では、肝臓の線維化（肝臓が硬くなること）が早く進むことも分かっています。肝臓の線維化が進む原因としては、肥満があることや HIV に長期間感染していることが挙げられています。さらに、HIV の治療薬そのものが代謝の問題を引き起こし、体重を増やしてしまう可能性もあります。こうした理由から、脂肪肝を改善するには薬の調整だけでなく、食事や運動などの生活習慣の改善が重要であることが世界的に推奨されています。

しかしながら、日本国内では HIV 感染者の脂肪肝や肝臓の線維化について詳しく調べた研究は少なく、特に長期間の経過を追った研究はほとんどありません。そのため、日本における HIV 感染者の脂肪肝や肝線維化の管理方法を確立するためには、より多くの研究データが必要です。

そこで今回総合診療科では、当院に通院されている HIV 感染者の方を対象に、約 10 年間で脂肪肝の程度や肝臓の線維化の進行がどのように変化していくかを調べることにしました。具体的には、フィブロスキャンという痛みのない検査方法と血液検査による肝臓の評価を用いて、脂肪肝や肝線維化が進行する要因（年齢、性別、体格、HIV 治療の内容や期間、血液検査データなど）を詳しく調べます。

本研究を通じて得られた結果は、HIV 感染者における脂肪肝や肝臓の問題を早期に見つけ、効果的に治療・管理していくための重要な基礎情報となります。最終的には、HIV 感染者の皆さんが健康的な生活を長く維持し、さらに良好な治療成果を得られることに役立つと考えています。

３．研究の対象者について

2015 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに九州大学病院総合診療科に HIV 感染症で通院されている患者さんで、定期受診時に腹部エコーとフィブロスキャン検査を行った 150 名を対象とさせていただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、脂肪肝・肝線維化の進展および関連因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

・研究期間中に施行された腹部エコー結果、フィブロスキャン結果（肝硬度値、肝脂肪量値）
・上記検査時の年齢、性別、身長、体重、血圧、治療期間、AIDS 発症歴、抗レトロウイルス療法歴、血液検査結果（AST、ALT、γ-GTP、TG、HDL-C、LDL-C、non-HDL-C、血糖値、HbA1c、HOMA-IR、CD4 陽性リンパ球数、CD8 陽性リンパ球数、HIV RNA 量）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日（2025 年 8 月 22 日）以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、研究のために取得した情報はそれ以降この研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液検査結果、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院総合診療科内のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同科の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院感染制御医学分野・准教授・村田昌之の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院総合診療科において准教授・村田昌之の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、研究対象者の同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学病院総合診療科の部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

作成日：2025 年 7 月 10 日　第 1 版
2025 年 8 月 22 日　第 2 版
2026 年 6 月 30 日　第 3 版

〔ホームページ公開用資料〕

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院総合診療科 九州大学大学院医学研究院感染制御医学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院感染制御医学分野　准教授　村田　昌之

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学研究院感染制御医学分野　准教授　村田　昌之 連絡先：〔TEL〕092-642-5909 〔FAX〕092-642-5210 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：masayuki.murata.097@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴