

## 臨床研究「非アルコール性脂肪肝疾患における栄養病態、体組成、身体機能と 歯周病に関する調査」について

筑波大学附属病院歯科口腔外科では、標題の臨床研究を実施しております。  
本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

慢性肝疾患患者の中でも、非アルコール性脂肪肝疾患 (NAFLD) は、メタボリックシンドロームにおける肝臓の表現型である。NAFLD には非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) が含まれており、NASH の約 20% が肝硬変へ進行するため早期発見・早期治療が必要だが、その予防法や治療法は確立されていない。また、NAFLD の病態は、歯周病の主要な病原体である *Porphyromonas gingivalis* (*P. g* 菌) の感染に関連しているという報告が多数ある。*P. g* 菌感染の予防と除去が NAFLD や NASH の管理に有効な可能性が示唆されているが、歯周病が NAFLD や NASH の独立した危険因子であるかは議論が続いている。

口腔内に定着した *P. g* 菌の血管内への侵入や、歯肉マクロファージに生じる免疫応答により生体は *P. g* 菌に対する IgG 抗体を産生する。その血清 IgG 抗体価は歯周病の臨床症状を反映しているという報告があり、歯周病を NAFLD の危険因子として同定することができれば、新たな NAFLD の予防法や治療法の確立につながる可能性がある。そこで、本研究では、NAFLD と歯周病との関連について評価することを目的に行う。

### ② 研究対象者

2019 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに当院肝臓生活習慣病外来を受診した患者さん

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日まで

### ④ 研究の方法

本学附属病院肝臓生活習慣病外来における通院患者 (NAFL、NASH) を対象とする。また、外来通院の肥満と慢性肝疾患のない患者を対照とする。

評価項目については以下の通りである。

- ・ 歯周病菌の血清抗体価
- ・ 血中遊離核酸
- ・ 歯肉溝浸出液もしくは唾液
- ・ 歯周病検査値
- ・ 食習慣と運動習慣に関する調査：Q & A 形式によるアンケートの実施 (別紙参照)
- ・ 身体測定、体組成検査 (InBody770、InBody S10、DXA 法)：身長、体重、体脂肪量、骨格筋量、内臓脂肪面積、骨密度、上腕および大腿周囲径、上腕皮下脂肪厚など
- ・ 筋力測定 (BIODEXIII)：握力 (左右)、下肢筋力 (左右) などの各部位筋力

- ・ FibroScan502：肝脂肪化、肝硬度
- ・ Canon Aplio500：筋厚、筋弾性度および筋輝度
- ・ 血液生化学検査：総蛋白、アルブミン、総コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、リン脂質、遊離脂肪酸、LDL コレステロール、HDL コレステロール、尿酸、尿素窒素、血糖、HbA1c、白血球、赤血球、血色素量、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、血小板数、insulin、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、CPK、BNP、クレアチニン、総胆汁酸、アンモニア、分枝鎖アミノ酸/芳香族アミノ酸比（BTR）、高感度CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6、leptin、adiponectin、myostatinなどの解析
- ・ 尿生化学検査：クレアチニン、N-titin fragment（筋損傷マーカー）
- ・ 間接熱量計（カロリメータ）：安静時エネルギー代謝
- ・ スピードメーター装着：身体活動量

検体検査の測定項目は、高感度CRP、サイトカイン（TNF- $\alpha$ 、IL-6、leptin、adiponectin、myostatin）とN-titin fragmentを除き、すべて通常診療の範囲内で実施する。また、これらの項目はすべて保険収載されている、サイトカイン等の測定は残血清を用いて研究室にて実施する。追加採血は、被験者の同意の上、新たに5 cc × 3本行う。

スピードメーターの装着期間は、約1ヶ月間（次の外来受診時に回収）装着し、身体活動量を測定する。

#### ⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療時に採取した血液の残余、歯肉溝浸出液もしくは唾液を試料とし、上記測定項目を情報とする。

#### ⑥ 試料・情報の第三者への提供について

なし

#### ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

内田 文彦

筑波大学医学医療系 顎口腔外科学 講師

#### ⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

#### ⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：筑波大学医学医療系 顎口腔外科学

内田 文彦

Tel 029-853-3291 (平日 9～17 時)