

令和7年3月18日

調査研究へのご協力のお願ひ

研究開発テーマ：「脂肪性膵疾患（SPD）の新規診断法の探索とその病態の解明」

研究2_SPDの自然史の解明

独立行政法人 労働者健康安全機構

関東労災病院

病院長 根本 繁

(研究代表者)

消化器内科 副部長

金子 麗奈

住所

〒211-8510

神奈川県川崎市中原区木月住吉町1番1号

関東労災病院内

電話 044-411-3131

FAX 044-433-3150

1 はじめに

高血圧症、脂質異常症、糖尿病などの生活習慣病は労働者の健康に深く影響を及ぼします。メタボリック症候群に該当する成人は増加し続けており、大きな社会問題でもあります。最近、非アルコール性脂肪肝疾患 (NAFLD: nonalcoholic fatty liver disease) は MASLD (metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease) へ、非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH: nonalcoholic steatohepatitis) は MASH (metabolic dysfunction-associated steatohepatitis) と名称が変更されました。脂肪性肝疾患に代謝機能不全の概念が取り入れられ、より心血管代謝リスクを意識した名称に変更となったものです。肝臓に脂肪化が起こると同様に膵臓にも脂肪化が起こります (脂肪性膵疾患、Steatotic pancreas disease (SPD)) が、これまであまり注目されてきませんでした。これは診断方法が明確でなかったためでもあります。しかし、診断方法にもよりますが、SPD は 16%から 35%の人に見られると報告されています。疫学では、SPD は胆石性膵炎の発症とその重症度、慢性膵炎、2型糖尿病、心血管疾患リスク、術後膵液瘻、膵内分泌/外分泌機能不全などに関連があるだけでなく、膵悪性腫瘍との関連も報告されています。脂肪性肝疾患がメタボリック症候群と関連しているのと同様に、SPD もメタボリック症候群と関連していることが予想されます。メタボリック症候群は職場ストレス、精神的ストレス (抑うつ度) とも関連していることは周知の事実であり、勤労者における SPD の評価は勤労者の健康状態を示す指標ともなります。

2 脂肪性膵疾患の病態、自然史を研究します

関東労災病院、横浜労災病院、大阪労災病院、関西労災病院、自治医科大学附属さいたま医療センターで、low-risk*の膵管内乳頭状粘液性腺腫や非手術腹部大動脈瘤に対して定期的に画像フォローを行っている患者さんの画像 (CT/MRI/EUS/US) や臨床データを収集します。「研究1_臨床的パラメーターを加味した SPD の簡便で明瞭な診断法の創出・提案」で創出した診断基準を用いて、SPD の有病率や重症度

を調べます。次に、時間経過を追うことによって、SPD の発症や増悪、改善はどのような因子と関連するのかを検討し、その自然史を明らかにします。

これらの検討により、精度の高い拾い上げや重症度分類、早期の診断、治療介入（食事指導、運動療法）が可能となれば、SPD の病態の改善を目指すことができ、勤労者の健康増進に役立つことが期待されます。

研究期間は令和7年4月1日～令和10年3月31日の3年間です。

収集した血液検査結果や画像等の電子データは関東労災病院、自治医大さいたま医療センターに集めて解析します。電子データはパスワードロック機能付きのSSD（ソリッド・ステート・ドライブ）またはUSBメモリに保存します。

全てのデータは研究終了後5年が経過した時点で、物理的に回復不可能な状態に破砕し、廃棄します。

*：膵管内乳頭状粘液性腺腫の症例の中で、High risk stigmata（閉塞性黄疸、5mm以上の造影される壁在結節、主膵管径10mm以上、細胞診擬陽性以上）やworrisome features（嚢胞径3cm以上、5mm未満の造影される壁在結節、嚢胞壁肥厚、主膵管径5-9mm、膵萎縮を伴った膵管の径不同、リンパ節腫脹、嚢胞径の増大2.5mm以上/年）を有している症例はhigh riskと考えられています。これらの所見を有していない症例がlow-riskに該当します。

3 協力していただく方の条件

関東労災病院、横浜労災病院、関西労災病院、大阪労災病院、自治医科大学附属さいたま医療センターで、平成30年1月～令和6年12月にlow-riskの膵管内乳頭状粘液性膵腫瘍や非手術腹部大動脈瘤に対して外来で定期的な画像（CT/MRI/EUS/US）のフォローを3年以上受けられている方。

4 プライバシーを守ります

本調査で得られた情報は匿名化し、個人が特定できないような様式で厳格に管理します。

（個人情報管理責任者、関東労災病院消化器内科副部長 鎌田 健太郎）

研究成果の公表に際しては患者特定につながる情報は公表いたしません。

また、本調査の目的以外に使用することは一切ありません。

5 独立行政法人労働者健康安全機構の事業です

この研究開発事業は、厚生労働大臣が、労働政策医療機関である独立行政法人労働者健康安全機構（以下「機構」という。）に、労災疾病についてモデル医療やモデル予防法を研究・開発し、その成果を普及するように中期目標で定めたことから実施している公益性の高い事業です。その一つとして「労働者の健康支援領域」が指定されました。費用は労働者災害補償保険法の労働福祉事業として労災保険料から拠出されています。本研究は機構の実施する「労災疾病等医学研究」の一部として実施され、内容は機構のホームページ（<http://www.research.johas.go.jp/>）でも閲覧可能です。

6 研究参加に同意いただけない方はお申し出ください

研究へご協力いただけない場合はお申し出ください。ご協力いただけなくても、何の不利益もありません。それまでに得た研究データ等は、直ちに廃棄しそれ以降は本研究目的に用いられることはありません。

7 倫理審査を受けています

私達の研究開発計画は、機構本部医学研究倫理審査委員会でのその妥当性、倫理性について事前に審議を受けて承認されたもので、各研究実施労災病院、協力病院の倫理審査委員会も承認したものです。

(倫理審査委員会承認番号：JOHASERB202505)

費用は労働者災害補償保険法の労働福祉事業として労災保険料から拠出されており、倫理委員会に利益相反（他社から資金の提供を受けることにより、その結果の判断にひずみが生じかねない状態になることを利益相反状態といいます。）は機構本部利益相反委員会にて適正に管理されております。

8 研究へのご協力をお願いします

本研究は、“脂肪性膵疾患”の疾患概念の更なる確立を目的としています。より良い診断法を創出し、提案することにより、人間ドックや健康診断を受けられた方から、脂肪性膵疾患の患者様を効率的に拾い上げられるようになります。どのような臨床パラメーターと関連して増悪したり軽快したりするのかを明らかにすることで、早期診断や早期治療介入に繋がります。SPD は多くの疾患との関連が報告されており、本研究は労働者の健康管理・維持に非常に有用な情報が提供できる可能性を秘めた研究です。

研究に関してご不明な点、ご相談がある場合には下記連絡先にお電話をいただければ対応いたします。

連絡先：関東労災病院・消化器内科 金子 麗奈

〒211-8510 神奈川県川崎市中原区木月住吉町1番1号

TEL：044-411-3131（代表）

FAX：044-433-3150

当院の連絡先：関西労災病院・消化器内科 須田貴広

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘3-1-69

TEL：06-6416-1221（代表）

FAX：06-6419-1870（代表）