

ナッシュ  
**NASH（非アルコール性脂肪肝炎）治療アプリの臨床研究を開始**

**1. 発表者：**

佐藤 雅哉 東京大学医学部附属病院 検査部 特任臨床医（消化器内科医師）  
建石 良介 東京大学大学院医学系研究科 消化器内科学 特任講師  
小池 和彦 東京大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授

**2. 発表のポイント：**

- ◆東京大学医学部附属病院では世界に先駆けて<sup>ナッシュ</sup>NASH（非アルコール性脂肪肝炎：Non-Alcoholic Steatohepatitis）専用の治療アプリを用いた臨床研究を開始します。
- ◆患者は外来診療時だけではなく、日常生活の中で医学的に適切なガイダンスを受けることが可能になります。
- ◆本研究により、食事療法や運動療法や行動療法などの取り組みにおいて、患者は自身の状態にあった医学的なガイダンスをリアルタイムに受けることで、NASHの病態と生命予後の改善が期待されます。

**3. 発表概要：**

このたび、東京大学医学部附属病院 消化器内科の佐藤雅哉特任臨床医、建石良介特任講師、小池和彦教授らのグループと株式会社キュア・アップが共同で開発した NASH 専用の治療アプリの臨床研究を開始します。NASH は肝硬変や肝臓に進行することが知られており、将来的に NASH を基盤とした肝臓の増加が懸念されております。肥満を背景に発症する NASH は国内に 200 万人程度（予備軍は推定 1000 万人程度）存在すると考えられておりますが、現状確立された治療法がなく、減量のための栄養指導や医師からの運動の励行など個々の施設の取り組みにとどまっています。また、外来受診時の限られた時間で患者に適切な行動療法を行うことは現実的に困難です。そこで、個々の患者に最適化された診療ガイダンスを外来受診時以外もアプリが継続的に行うことで、患者と医療従事者双方の負担を著しく増やすことなく効果が得られれば、NASH に対する有望な治療法になると期待されます。また、患者の認知と行動の改善を通じた減量による治療が達成されれば、NASH により生じる肝硬変や肝臓のみでなく、肥満がリスクとなり生じる他の疾患の予防にもつながり、日本の医療費削減への貢献も期待されます。

なお、本アプリの開発は、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）研究開発型ベンチャー支援事業／シード期の研究開発型ベンチャーに対する事業化支援により行われたものです。

**4. 発表内容：**

【研究の背景】

日本の成人の肥満者数（BMI $\geq$ 25kg/m<sup>2</sup>）は、男性 1300 万人、女性は 1000 万人に上ります。また、健診受診者のうち男性の約 40%、女性の約 20%がアルコール摂取と関連のない脂肪肝があると報告されております。食事の欧米化に伴い、脂肪肝の患者は年々増加しており、現在国内で約 1000 万人程度と推定されます。その中で、将来肝硬変や肝臓癌に進展する危険性のある NASH 患者は、200 万人程度存在すると考えられ、健康寿命に著しい影響があると考えられております。国内外における疫学研究において、NASH と診断された患者は肝硬変や肝臓癌のみでなく、心筋梗塞などの発生により死に至るリスクが高いことが示されています。

糖尿病の治療薬であるピオグリタゾンやビタミン E が NASH 患者の肝臓の状態を一時的に改善する可能性を示した報告は過去にあります。長期的な安全性や有効性は示されておらず、現状 NASH に対する確立された薬剤による治療は存在しません。現状ガイドラインで示されている最も信頼性の高いエビデンスレベル A の治療法は食事や運動療法による体重減量であり、元の体重の 7%の減量が具体的な目標として掲げられています。しかし、一般の外来診療の限られた時間の範囲内で食事や運動療法を行っても治療効果が乏しい場合が多く、未だに疾患負担の軽減には至っていません。

そこで、東京大学医学部附属病院 消化器内科は株式会社キュア・アップと共同で外来診療の時間以外も継続して患者に応じ個別化した食事、運動、行動療法等のガイダンスを行う、NASH 治療を目的としたアプリを世界に先駆けて開発し、このたび臨床研究を開始します。米国では、糖尿病患者を対象にスマホアプリを用いて継続的に治療介入を行うことで、有効性が認められたという報告もあり、実臨床で医師の処方したアプリを、患者が使用する事例も出てきています。

#### 【臨床研究の内容】

東京大学医学部附属病院 消化器内科外来を受診する患者のうち登録基準を満たす方に担当医師が研究の説明を行い、自由意思による文書同意が得られた患者に参加いただきます。今後は多くの患者に使用頂くために大規模な臨床研究を行っていくことも視野に入れておりますが、今回はプロジェクト開始の予備調査にあたるフィージビリティ研究として、少人数の患者を対象に臨床研究を施行致しますので、通常の間院初診外来を経由してのご参加は頂けず、東京大学医学部附属病院 消化器内科 肝臓治療チームのホームページ内に設置された専用リンク（※）より、入力フォームに入って頂き、登録頂いた患者の中から、適性を満たすと考えられる患者に研究事務局より外来への受診をお願いし、受診後に検査を行った上で基準を満たす患者に研究へのご参加をお願いする予定です。患者は、1日 10 分から 15 分程度、ご自身のスマートフォンを用いて治療アプリから、個々の患者の入力やアプリを経由して収集されるデータから、個別に配信される動画やテキストによる医学的なガイダンスを受け治療に取り組みます。治療の効果を担当医師が外来診療時に評価するとともに、日々の治療の進捗、達成したプログラムなどについて治療アプリが収集した情報を外来診療に役立てます。

なお、本臨床研究は、臨床研究に求められる倫理的および科学的な基準を満たすよう計画し、東京大学医学部附属病院の倫理委員会において承認されています。

※本臨床研究専用登録フォーム：<http://goo.gl/m91zNJ>

<QR コード>



## 【今後の展望】

治療アプリによる継続的な治療介入を行うことで、患者の認知と行動の変容を通じた減量と維持が達成されれば、減量が達成されなかった場合に将来起きていたと考えられる肝硬変や肝癌のみでなく、肥満がリスクとなり生じる他の疾患の予防にもつながると考えられ、現在大きな問題になっている日本の医療費の削減につながることも期待されます。

2014年11月に行われた旧薬事法の改正により、病気の治療や診断の補助を目的としたソフトウェア単体で医療機器としての規制の対象になったことで、アプリにおいても医学的に適切な評価が行われることが求められるようになりました。現在、健康に関するさまざまなソフトウェアが存在しますが、今回の臨床研究に用いる治療アプリは、それらのソフトウェアとは一線を画し、今後エビデンスを蓄積し、将来的には、現時点で確立された治療法の存在しないNASHに対する新医療機器として、薬事承認を得ることも視野に入れていきます。

## 5. 関連 URL

東京大学医学部附属病院 消化器内科 肝癌治療チーム（臨床研究事務局）ホームページ  
<http://park.itc.u-tokyo.ac.jp/livercancer/>

株式会社キュア・アップ ホームページ  
<http://cureapp.co.jp/>

## 6. 報道機関からの問い合わせ先：

<研究に関するお問い合わせ>

東京大学医学部附属病院 検査部  
特任臨床医（消化器内科医師） 佐藤 雅哉

東京大学大学院医学系研究科 消化器内科学  
特任講師 建石 良介

<広報担当者連絡先>

東京大学医学部附属病院 パブリック・リレーションセンター  
（担当：渡部・小岩井）  
電話：03-5800-9188（直通） E-mail: [pr@adm.h.u-tokyo.ac.jp](mailto:pr@adm.h.u-tokyo.ac.jp)

株式会社キュア・アップ 管理本部  
伊東秀男