研究・調査報告書

分類番号		報告書番号	担当
C-540		20-315	慶應義塾大学　加藤眞三

題名（原題／訳）

Standardisation of diet and exercise in clinical trials of NAFLD-NASH: Recommendations from the Liver Forum

NAFLD-NASH の臨床試験における食事と運動の標準化：肝臓フォーラムからの提言

執筆者

Oliver Glass, Claudia Filozof, Mazen Noureddin, Mark Berner-Hansen, Elmer Schabel, Stephanie O Omokaro,他

掲載誌

J Hepatol. 2020 Sep;73(3):680-693. doi: 10.1016/j.jhep.2020.04.030.

キーワード	PMID
臨床試験、エンドポイント、線維症、生活習慣の改善、プラセボ効果	32353483

要　旨

非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）および非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）の治療においては、生活習慣の改善が推奨されている。NASH を対象とした臨床試験は、生活習慣の改善が臨床試験の結果や関連する評価項目にどのような影響を与えるかを明らかにし、評価するための体系的なアプローチがないため、臨床試験のデザインに支障をきたす可能性がある。さらに、疾患活動性に影響を与え、臨床試験のエンドポイントを変化させる可能性のあるライフスタイル変数の特徴を明らかにし、定量化するために利用できる方法については、不確実性が増している。肝臓フォーラムの標準治療ワーキンググループによる本要約では、現在利用可能な臨床データをレビューし、NAFLD/NASH 臨床試験における標準治療に関連する障壁と課題を特定し、ライフスタイルの変化に関する利用可能な評価を定義し、さまざまな薬理学的介入の中で NASH 治療における食事と運動の影響をよりよく理解し、定義するためのアプローチを提案している。最終的な目的は、治験責任医師、スポンサー、規制当局が、第 I 相から第 IV 相までの臨床試験において、臨床試験結果と生活習慣の改善がこれらの結果に与える影響を適切に解釈できるような具体的な解決策を提案することである。