

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

非アルコール性脂肪性肝疾患およびアルコール性肝障害における脂質代謝関連因子の発現と臨床的特徴に関する後方視的研究

当院における実施体制

研究責任者：消化器内科 今一義

研究分担者：消化器内科 宗林祐史

個人情報管理者：消化器内科 森永真紀

研究の意義と目的：

近年、本邦における慢性肝疾患のうち大きな割合を占めていたC型肝炎の治療薬は大きく発展し、多くの患者様がC型肝炎ウイルスを内服治療で排除できるようになりました。しかしその一方で、非アルコール性脂肪性肝疾患

(NAFLD)やアルコール性肝障害(ALD)といった非ウイルス性肝疾患の罹患数が増加してきています。NAFLDおよびALDはいずれも有効な薬物療法が確立されていないのが深刻な問題です。私たちの研究室はこれまでに動物モデルを用いた研究で、高齢のマウスでは脂質の合成にかかわる酵素の発現が若いマウスと異なっており、NAFLDが増悪しやすいことを明らかにしました。このことから、私たちは脂質代謝酵素の発現の違いがNAFLDやALDによる肝障害の加齢による悪化、もしくは病態の個人差にかかわっている可能性を考えています。そこで、順天堂大学医学部附属順天堂医院(以下、順天堂医院)において肝生検を受けた患者様の、保存された肝組織の一部を用いて、脂質代謝および合成関連酵素の発現と臨床経過との関連を解析することを目的とした臨床研究を行います。この研究の結果により、NAFLDおよびアルコール性肝障害の患者さんの早期診断、新規治療法の開発に貢献できると期待しています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2009年1月1日から西暦2020年3月1日の間に順天堂医院で非アルコール性脂肪性肝疾患もしくはアルコール性肝障害のために肝生検を受けた方です。肝組織の脂質代謝にかかわる酵素の発現を、免疫組織染色という方法で評価します。比較対象として、大腸がんが肝臓に転移して手術を受けた患者様の肝臓部分の組織(背景肝)を調べます。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ①研究対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、病歴、生活歴、既往歴、内服薬
- ②検査データ：血液検査データ、画像検査データ、肝組織の病理所見
- ③治療内容、臨床経過

研究解析期間：承認日～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は自己資金で賄われ、また外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科
電話：03-3813-3111 (内線) 3608
研究責任者：今一義