

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脂肪性肝疾患における

オミクス解析による病態解明と病状進展・予後・治療反応性の予測」

へご協力をお願い

一（西暦） 1995年1月1日～（西暦） 2023年3月31日の間に脂肪性肝疾患と診断された方へ一

研究機関名：三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科消化器・内科学 教授 中川 勇人

三重大学医学部附属病院 消化器病センター 助教 藤原 直人

消化器・肝臓内科 准教授 岩佐 元雄

消化器・肝臓内科 助教 田中 秀明

消化器・肝臓内科 助教 杉本 龍亮

消化器・肝臓内科 助教 小倉 英

肝炎相談支援センター 助教 爲田 雅彦

消化器・肝臓内科 助教 重福 隆太

消化器・肝臓内科 助教 吉川 恭子

消化器・肝臓内科 助教 玉井 康将

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 消化器内科学講座 栗田 圭子

1. 研究の概要

1) 研究の意義

肥満人口やメタボリック症候群の増加に伴い、肝での表現型である脂肪性肝疾患は本邦を含め全世界で増加しています。多くの脂肪性肝疾患は無症状、無進行のまま経過しますが、その一部が肝炎症、肝細胞壊死を伴う脂肪性肝炎へ、さらにその一部が致死的な肝硬変・肝不全・肝細胞癌まで進行してしまうことが知られています。従って、進行性脂肪性肝疾患を早期に同定し、その病態を解明することが、治療薬開発には必須ですが、いまだ十分に分かっているとは言えない状況です。

2) 研究の目的

本研究では本邦で脂肪性肝疾患研究が盛んな4施設で研究グループを設立し、大規模な臨床データベースを構築することで、脂肪性肝疾患の臨床的側面を詳細に解析するとともに、このデータベースに含まれる方のうち診断目的等で収集された肝組織や血液などを用いて様々なオミクス解析をすることで多様な脂肪性肝疾患の病態を解明、分類することで新しい治療法、個別化医療法の開発にもつながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者；1995年1月1日～2023年3月31日の間に診断された脂肪性肝疾患の方

2) 研究期間；許可日 ～ 2028年3月31日

3) 研究方法；三重大学医学部附属病院を代表研究機関とし、本邦計4機関を受診した脂肪性肝疾患の方の臨床データベースを個人を特定できないようにした上で、構築します。データベースに登録された方のうち、臨床的必要性から施行された肝生検や血清などの試料を用いてオミクス解析を行います。

4) 使用する試料の項目；凍結保存された肝生検検体、パラフィン包埋された肝生検検体、血清、DNA

5) 使用する情報の項目；患者背景（1性別 2年齢 3身長 4体重 5既往歴 6薬剤使用状況 7治療内容 8アルコール飲酒量 9メタボリック症候群）、10 一般血液検査所見、11 病理組織所見、12発癌の有無、肝癌臨床病期（バルセロナスコア）、13 肝硬変への進展の有無、14 心血管イベントの有無 15 肝生検歴の有無（利用可能組織の有無）、16 保存血清の有無、17 保存DNAの有無。

6) 情報の保存；研究対象者の個人情報個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

7) 情報の保護；研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究責任者です。

8) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

9) 研究計画書および個人情報の開示 あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では消化器・肝臓内科の日本医療研究開発機構研究費から支給される研究助成金を用いて実施します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

三重大学大学院医学系研究科 消化器内科学 中川 勇人

共同研究機関名・研究責任者：

佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター 高橋 宏和

広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 大野 敦司

東京大学大学院医学系研究科 器官病態内科学講座 消化器内科学 中塚 拓馬

<問い合わせ・連絡先>

[研究代表機関]

所属 氏名：三重大学医学部附属病院消化器病センター 藤原 直人

電話：059-231-5017（平日：9時30分～17時00分）

ファックス：059-231-5223

[当院連絡先]

所属 氏名：佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター 高橋 宏和

電話：0952-34-2362