

## 非アルコール性脂肪性肝疾患の診断・病態進展バイオマーカー探索

2010年1月1日から2022年9月30日までに肝生検で非アルコール性脂肪性肝疾患と診断された患者さん

### 研究協力のお願い

当科では「非アルコール性脂肪性肝疾患の診断・病態進展バイオマーカー探索」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2010年1月1日から2022年9月30日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて、肝生検で非アルコール性脂肪性肝疾患と診断された患者さんの病態を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患の診断・病態進展バイオマーカー探索

研究期間：研究実施許可日～2025年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 厚川 正則

### (2) 研究の意義、目的について

現在、非アルコール性脂肪性肝疾患の診断、重症度の診断には肝生検が一番確実とされていますが、肝生検は患者さんに疼痛を伴い、出血をはじめとする合併症の危険があり負担の大きい検査です。本研究は肝生検にかわる非アルコール性脂肪性肝疾患の診断や病状の進行具合の把握における非侵襲的で信頼性の高いバイオマーカー(血液検査や組織検査の指標)の開発を目的としています。

### (3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

2010年1月1日より2022年9月30日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて肝生検を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：血液、肝生検時に切除した肝組織

情報：生年月日、性別、身長、体重、併存疾患(糖尿病、脂質異常症、高血圧)、飲酒歴、内服歴、保存血清採取日、血液検査所見、画像所見、肝臓発症の有無・発症日、肝硬変による合併症の有無・病状・発症日、生存の有無・死亡日・死因  
これらの試料・情報は、共同研究機関である大阪大学消化器内科へ提供されます。これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。個人情報に関しては、患者さんのデータや検体から氏名等の特定の個人を識別できる情報を削除し、代わりに新しく符号をつけて仮名加工を行います。患者さんとこの符号を結びつける対照表を各参加施設で作成し、各施設の個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管致します。当施設の個人情報管理者は消化器・肝臓内科の厚川正則です。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、臨床情報との解析から、非アルコール性脂肪性肝疾患の診断や予後予測バイオマーカーを発見します。試料は氏名、IDなど個人情報の代わりに番号を割り付け、仮名加工した状態で郵送します。

### (4) 共同研究機関(試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

研究全体の責任者：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原徹郎

その他の共同研究機関：市立池田病院 消化器内科、市立貝塚病院 消化器内科、大阪労災病院 消化器内科

### (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」および「共同倫理指針ガイドライン」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

**(7) 当院における問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 准教授 厚川 正則

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24096

メールアドレス：gachi@nms.ac.jp