

MASLD 病態における肝レドックス動態の探索

研究協力のお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。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します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。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などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2014 年 1 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科、日本医科大学千葉北総病院消化器内科で、20 歳以上で肝生検の検査を行い、病理学的に代謝機能障害関連脂肪性肝疾患 (metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease : MASLD) と診断された患者さん。

2. 研究の目的

肝臓の“レドックス（酸化・還元）状態”を調べることで、MASLD の病態とどのように関係しているかを検討することを目的としています。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科 新井泰央です。他の参加研究機関は日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：糸川典夫）、九州大学（研究責任者：村田正治）です。

2014 年 1 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科、日本医科大学千葉北総病院消化器内科で、20 歳以上で肝生検を受けられた患者さんの残った検体（残余検体）と、診療情報（血液検査結果や画像検査結果など）を、個人が特定されない形にして用います。肝組織は九州大学で生体レドックス測定を行い、肝臓のレドックス状態を数値化して解析します。これらの解析結果とともに、酸化・還元のバランスと MASLD の病態との関連についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：肝生検時に残った検体（残余検体）

情報：年齢、性別、併発している病気、治療薬、肝機能など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）、日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）

試料の提供を受ける機関：九州大学（総長：石橋達朗）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

試料は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学付属病院：内視鏡センターの施錠可能な保管庫

日本医科大学千葉北総病院：中央検査室の施錠可能な保管庫

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコン用に保管されます。

日本医科大学付属病院：消化器・肝臓内科医局

日本医科大学千葉北総病院：消化器内科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、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ありません。

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 新井泰央

〒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：24072

メールアドレス：a7100058@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 糸川典夫

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号：0476-99-1111（代表） 内線：2450

メールアドレス：itokawa@nms.ac.jp