

患者さんへ

肝疾患での HNF4 α -miR-194/192 経路に關与する 遺伝子発現解析に關する研究 の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学大学院病態制御内科学 柿崎 暁

臨床研究責任医師
群馬大学大学院病態制御内科学 柿崎 暁

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、肝臓病が起こる原因の解明のために行われます。

あなたは現在、肝細胞がん、もしくは非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）という病気にかかっています。

核内受容体 HNF4 α (hepatocyte nuclear factor 4 alpha)は肝臓で多くの遺伝子の発現を制御する核内受容体です。私たちは、これまでに、肝臓 HNF4 α 欠損マウス（KO マウス）を用いて、肝細胞癌や非アルコール性脂肪肝炎（NASH）との関連を調べてきました。その研究の過程で、ノンコーディング RNA の一種である miR-194/192 が HNF4 α の標的遺伝子であり、KO マウスで顕著に発現低下することが明らかになりました。さらに、miR-194/192 の標的遺伝子を同定し、これらの標的遺伝子の発現が KO マウスで発現低下していることも明らかにしました。これらの miR-194/192 標的遺伝子は増殖関連遺伝子が多く含まれるため、miR-194/192 経路が発癌に関与していることが示唆されます。しかし、miR-194/192 が実際のヒト肝癌や NASH 検体などで発現変動しているのかどうかは不明です。ヒト肝疾患での HNF4 α -miR-194/192 経路を解明することは、肝臓がんの発癌機序や NASH 発症機序の解明にも繋がる可能性があります。

これらの成果をふまえ、今回、ヒトでの HNF4 α -miR-194/192 経路に関与する遺伝子発現を解析する研究を行うことに致しました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的

この研究は、HNF4 α -miR-194/192 経路に関与する遺伝子発現を解析することを目的としています。本経路を解析することにより、肝細胞がんや NASH の発症機序を解明する一助になる可能性があります。このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんが、将来、よりよい治療を受けることができるようになることを期待しております。

3. この研究の方法

- (1) 被験者

過去に、肝細胞がんや NASH の診断・治療のために、肝臓の組織を採取した患者さんです。

4. この研究への参加予定期間

この研究は平成 26 年 9 月から平成 27 年 3 月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加して頂くこととなります。保存してある検体を用いますので、新たに協力して頂くことはありません。

5. 研究に参加する予定の症例数

この研究には、肝細胞がん 10 人、NASH 10 人の患者さんにご協力してい

ただく予定です。

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について
この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意頂けなくても、これまで通り、治療を受けられます。不利益も、特にはないと考えております。
7. 他の治療法について
今回の研究に参加頂くことで、治療に内容に変更はありません。あなたがこの研究に参加されない場合でも、これまでの治療が行われます
8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について
本研究に関連して健康被害が生じることはありませんが、何か気になることがありましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。
9. 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。
10. 同意撤回の自由について
いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。
11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。
12. この研究への参加を中止していただく場合の条件について
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合だけでなく、研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した項目に該当した場合はこの研究の途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。その場合はすぐに中止の理由を説明致します。
 - 1) 研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
 - 2) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合

13. 参加した患者さんのプライバシー保護について
この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が入り込まないようにして閲覧します。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。
データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。
14. 被験者に費用負担がある場合はその内容
この研究に参加した場合の、費用負担はありません。
15. 被験者に金銭等が支払われる場合はその内容
この研究に参加していただいても謝礼はありません。
16. この研究にかかる費用の拠出元
群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。
17. 利益相反
本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。
18. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先
この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 群馬大学大学院病態制御内科学 講師
氏名 柿崎 暁
連絡先 027-220-8127

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学 肝臓代謝内科 助教
氏名 山崎 勇一
連絡先 027-220-8127

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学 肝臓代謝内科 助教
氏名 堀口 昇男
連絡先 027-220-8127

臨床研究協力者（上記以外で、この研究に関して相談にのってもらえる医師）

職名 群馬大学理工学府 分子生命科学部門 准教授
氏名 井上裕介
連絡先 027-220-8127

19. 被験者が被験者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口
あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、あ
なたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたい
ことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職名 群馬大学大学院病態制御内科学 講師
氏名 柿崎 暁
連絡先 027-220-8127

20. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと
特にありません。

「肝疾患での HNF4 α -miR-194/192 経路に關与する 遺伝子発現解析に關する研究」の同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
病態制御内科学 柿崎 暁 殿

医師による同意取得の確認

私は、患者 _____ に対し、「肝疾患での HNF4 α -miR-194/192 経路に關与する遺伝子発現解析に關する研究」について、下記の内容について十分に説明した上で同意を得ました。

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師名 _____ (自署)

被験者による同意書

私は「肝疾患での HNF4 α -miR-194/192 経路に關与する遺伝子発現解析に關する研究」について、同意説明文書を受領し、下記の内容について医師から詳しい説明を受け、十分に理解した上で、本試験に参加することに同意いたします。

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名 _____ (自署)

(代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄 _____)

記

1. 試験の目的・方法・内容
2. 試験への参加に伴う利益と不利益
3. 自由意思による参加であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
4. 試験への参加を同意した後でも、いつでも同意を撤回できること
5. 試験に参加しなかった場合の治療の内容
6. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者：柿崎 暁 (群馬大学大学院医学系研究科 病態制御内科学、027-220-8127)
臨床研究責任医師：柿崎 暁 (群馬大学大学院医学系研究科 病態制御内科学、027-220-8127)