

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：MAFLD 肝硬変の実態調査

・はじめに

脂肪肝の中には病気が進行し、肝臓が固くなり肝硬変に至り肝がんを合併するものがあり、大きな問題となっています。近年、MAFLD(metabolic dysfunction-associated fatty liver disease)と呼ばれる概念が提唱されています。MAFLD は脂肪肝に加えて 過体重・肥満、 2 型糖尿病、 痩せ・正常体重で 2 つ以上の代謝異常（高血圧，内臓脂肪蓄積，耐糖能異常，脂質異常症）のいずれかを合併している方を指します。MAFLD の方は肝臓が固くなる変化を起こしやすいとされていますが、MAFLD によって肝硬変に至った方の実態はいまだ不明です。

今回、私たちは MAFLD における実態について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科と関連施設に MAFLD 肝硬変で通院されている方のカルテ情報や血液検査結果を用いて調査を行います。背景を比較し、心筋梗塞や脳梗塞、肝がんなどの合併症の有無や肝臓の予備能力などについて考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化器肝臓内科と関連施設において 2021 年 7 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日までに通院し、MAFLD 肝硬変の診断を受けた方、研究全体で 700 名、群馬大学医学部附属病院で約 60 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。研究の対象となられる方が未成年者や亡くなられている場合等は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方が未成年者の場合は親権者又は未成年後見人、亡くなられている方等の場合は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除きます。）、研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2024年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科と関連施設でMAFLDによる肝硬変と診断された方の調査を行います。年齢、性別、血液検査（血清アルブミン、血小板数、AFP、AST、ALT、総ビリルビン、プロトンピン活性）、身長、体重、合併する肝疾患の病名（C型肝炎、B型肝炎、その他）と治療状況、アルコール摂取歴・摂取量、肝臓合併の有無、食道静脈瘤合併の有無、腹水の有無、肝性脳症の有無、心血管イベント合併の有無、合併症（糖尿病、脂質異常症、高血圧）の有無についてを研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は脂肪肝、MAFLDの病態の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部大学院消化器・肝臓内科講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患

者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために群馬大学へ収集した情報は、群馬大学医学部附属病院の研究代表者が責任をもって群馬大学 消化器・肝臓内科 肝臓研究室の外付けハードディスクに情報を入力して保管します。使用ソフトにパスワードを設定します。ハードディスクは群馬大学の鍵のついたデスクに保管します。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（データ抹消ソフトを使用してハードディスクの情報を消去）いたします。また、保管期間の間に登録していただいた方のその後の経過について、追跡調査を行う可能性があります、その際は改めて医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用いたします。

・研究資金について

この研究では資金を利用する予定はありませんが、必要となった場合は、研究代表者・研究分担者の委任経理金を用います。研究対象者への経済的負担はありません。研究対象者への謝礼はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この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、この研究過程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などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。また、共同研究機関の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する期間の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員

会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が中心となり、群馬県内の肝臓専門施設と共同で行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 / 肝疾患センター助教

氏名：戸島洋貴

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科助教

氏名：山崎勇一

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科助教

氏名：金山雄樹

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科医員

氏名：村上立真

連絡先：027-220-8127

研究責任者（学外）

所属・職名：高崎総合医療センター臨床研究部部长

氏名：柿崎暁

連絡先：027-322-5901

研究分担者（学外）

所属・職名：高崎総合医療センター消化器内科部長

氏名：長沼篤

連絡先：027-322-5901

研究責任者（学外）

所属・職名：伊勢崎市民病院内科医長
氏名：上野敬史
連絡先：0270-25-5022

研究分担者（学外）

所属・職名：伊勢崎市民病院内科医長
氏名：飯塚圭介
連絡先：0270-25-5022

研究分担者（学外）

所属・職名：渋川医療センター消化器内科
氏名：須賀孝慶
連絡先：0279-23-1010

研究責任者（学外）

所属・職名：桐生厚生総合病院内科
氏名：堀口英
連絡先：0277-44-7171

研究責任者（学外）

所属・職名：前橋赤十字病院消化器内科副部長
氏名：滝澤大地
連絡先：027-265-3333

研究分担者（学外）

所属・職名：前橋赤十字病院消化器内科部長
氏名：新井弘隆
連絡先：027-265-3333

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をと

る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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学消化器・肝臓内科 助教

氏名： 戸島洋貴

連絡先：群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027-220-8127

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法