

研究課題名：高度肥満外科治療症例の非アルコール性脂肪性肝炎発症関連因子の網羅的解析

・はじめに

近年、アルコール多飲のない方で糖尿病、肥満、高脂血症などの生活習慣病を基礎に起こる肝障害として非アルコール性脂肪性肝疾患(non alcoholic fatty liver disease: NAFLD)という疾患が注目されています。その治療法や病態については、まだ完全には確立されていません。内科的治療で改善しない高度肥満の患者さんについては、欧米では1960年代より減量手術が行われています。本邦でも肥満人口の増加に伴って、NAFLDや非アルコール性脂肪性肝炎(non alcoholic steatohepatitis: NASH)の増加が危惧されています。

今回、私たちはNAFLD/NASHの関連する因子を網羅的に解析し、病態の解明と治療法の可能性を探ります。

・対象

2009年10月1日から2011年7月31日までに当院にて高度肥満の診断にて減量手術を受けた方のうち、肝臓生検標本と血液検体を保存させていただいた方を対象としています。肝生検・採血の際に、NAFLD/NASHと関連する因子とし、酸化ストレス、アディポサイトカインなどの物質を測定することは、既に同意いただいておりますが、今回、網羅的解析(オミックス解析質量分析システム・第三世代シーケンス解析システムという新しい技術を用いて、検体中に含まれるタンパク質の種類とその遺伝子の並び・塩基配列を解析)を行うため、改めて通知させていただいております。

対象者となることを希望されない方は、共同研究機関である下記連絡先まで2018年4月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

当院にて減量手術を行った方の肝生検標本と血液検査検体を使って、関与が示唆されるサイトカインや酸化ストレス、アディポサイトカインといわれるマーカーをオミックス解析質量分析システムや第三世代シーケンス解析システムという、以前の解析より広い範囲の項目を測定できる装置にて測定・解析します。この結果と患者さんの背景を比較し、NAFLD/NASHとの関連性を考察します。

* オミックス解析質量分析システム：検体中に含まれているタンパク質を検出します。

* 第三世代シーケンス解析システム：タンパク質を構成する遺伝子の並び・塩基配列を特定します。

・研究期間

研究を行う期間は共同研究機関である群馬大学医学部長の承認日より2022年3月31日までです。

・予測される不利益(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、本研究により被験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NAFLD/NASH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高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科病態制御内科学/消化器・肝臓内科分野において、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おります。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血液などの検体は、群馬大学肝疾患センター(鍵のかかる部屋内の検体保管用冷凍庫、管理責任者 中島有香)で保管され、検査を終えた検体は、症例追跡での追加検査が必要になる場合も考え、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いたします。また、研究のために集めた情報は、研究責任者が責任をもって外部接続の制限されたコンピュータで保管し、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データ消去いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

本研究は、群馬大学大学院病態制御内科学/消化器・肝臓内科分野と四谷メディカルキューブの共同研究で行います。手術および検体採取は四谷メディカルキューブにて行い、検体の保管および解析にかかる費用は群馬大学大学院病態制御内科学/消化器・肝臓内科分野にて負担します。また、解析の一部は共同研究機関である神戸大学質量分析総合センターで行います。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないかなど）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。

・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。研究統括機関である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。（ホームページアドレス：

<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

また、当院でも倫理審査を行い、科学的、倫理的に問題ないか審査し、承認を受けています。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名 : 群馬大学附属病院 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

職名 : 群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科 診療准教授
氏名 : 柿崎 暁
連絡先 : 027-220-8127

研究分担者

職名 : 群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科 医員
氏名 : 植原 大介
連絡先 : 027-220-8127

研究分担者

職名 : 医療法人社団 あんしん会 四谷メディカルキューブ 医師
氏名 : 関 洋介
連絡先 : 03-3261-0430

研究分担者

職名 : 神戸大学 大学院医学研究科 質量分析総合センター 特命助教
氏名 : 入野 康宏
連絡先 : 078-382-5355

・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

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 : 群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科 助教

氏名 : 山崎 勇一
連絡先 : 027-220-8127
群馬県前橋市昭和町 3-39-15

上記の窓口では、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手続(手数料の額も含まれます。)
- (3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- (4) 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