

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：高度肥満外科治療症例の肝疾患に対する経時的な治療効果の解析

・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、私たちは高度肥満のため外科的治療を受けられた患者さんの治療後の肝疾患の変化について解析を行います。

・対象

2009年10月1日から2011年7月31日までに四谷メディカルキューブにて高度肥満の診断にて減量手術を受けた方のうち、以前行った研究のため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。手術治療後の経時的な治療効果の変化を確認することを目的としております。今回手術時と経過確認中の血液・画像検査データなどを用いて、手術治療の経時的な肝疾患に対する効果を解析します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2020年7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血液検査データおよび画像検査データなどを用いて、手術治療とその後の肝疾患の関連性を患者さんの背景を含めて比較・考察します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より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。

なお、本研究にご参加いただける方に対する謝礼はありません。

・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/群馬大学医学部附属病院消化器・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・画像検査情報は、当院の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。研究成果については、学会等にて発表し個別の通知などは行いません。

・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/群馬大学医学部附属病院消化器・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。解析にかかる費用は群馬大学大学院病態制御内科学/群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科分野にて負担します。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。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>）

・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。

研究統括責任者

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

職名：群馬大学医学部附属病院 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：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科
氏名：植原 大介
連絡先：027-220-8127

四谷メディカルキューブ研究責任者

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）】

当院

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

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

四谷メディカルキューブ

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

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せん。）
- (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