

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：共有データベースを用いた非アルコール性脂肪性肝疾患における核内受容体及び肝細胞内代謝物の網羅的解析

・はじめに

非アルコール性脂肪性肝疾患(non alcoholic fatty liver disease: NAFLD)は、主として糖尿病、肥満、高脂血症など生活習慣病を基礎に、アルコール多飲のない患者さんに起こる肝障害です。日本でも肥満人口の増加に伴い、NAFLD患者さんの増加が危惧されています。特に、非アルコール性脂肪性肝炎(non alcoholic steatohepatitis: NASH)という病気は、単純性脂肪肝と異なり、肝硬変や肝細胞癌へと進行することが知られています。しかし、現在でもNASHに至る方の特徴や原因については、不明な点が多くあります。そのため、病気の原因解明と治療への応用が期待されています。今回の研究では、すでに公開されているデータベースを用いて、大規模な統計学的解析を行うことで、NAFLD/NASHの日本人における特徴について研究を行います。

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試料や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

国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC) <https://humandbs.biosciencedbc.jp/> は、個人情報保護に配慮しつつヒトに関するデータの共有や利用を推進することを目的としたデータ共有プラットフォームを立ち上げ、データを広く公開しています。今回は、その中のNBDC(JGAS00000000126、JGAS00000000059)にて公開されているデータベースを用い、統計学的な解析を行います。この結果と患者さんの背景を比較し、NASH/NAFLDにおける日本人の特徴を考察します。

・研究の対象となられる方

国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)事業に参加された患者さんです。当学ではすでに個人を特定でき

ないため、対象の方の詳細は不明です。

・ **研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2023 年 12 月 31 日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)のデータベースに登録された患者さんの血液検査結果、背景疾患、併存症、性別、年齢、SNP 等遺伝的变化について解析を行います。

・ **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 NASH/NAFLD 患者さんの病態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**

個人を特定できる情報については、当学へ提供を受けません。

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**

この研究により得られた匿名化されたデータはデータベースから解析のため一時保管されたデータ(一次データ)は、「NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン(データ利用者向け)」に従い、解析終了後速やかに研究責任者の責任において、データ消去を行い、破棄します。データを利用することによって生じた集計・統計解析結果等の二次データについては、解析の検証などに用いる必要があり、当学の学内規定での保管が必要なことから、NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へ保管申請を行い、研究終了時まで保管します。

・ **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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学 消化器・肝臓内科の研究費によってまかなわれます。

・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ぬのではないか（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。

・「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。

（ホームページ： <https://www.rinri.amed.go.jp/> ）

・研究組織について

この研究は、群馬大学消化器・肝臓内科が行っています。

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。

研究責任者	群馬大学病院 消化器・肝臓内科	病院講師
	山崎 勇一	
	プロジェクト棟3F 肝疾患センター	
	027-220-8127	
研究分担者	群馬大学病院 消化器・肝臓内科	診療准教授
	柿崎 暁	
研究分担者	群馬大学病院 消化器・肝臓内科	病院講師
	佐藤 賢	
研究分担者	群馬大学病院 消化器・肝臓内科	病院講師
	戸島 洋貴	
研究分担者	群馬大学病院 消化器・肝臓内科	医員

須賀 孝慶
研究分担者 群馬大学病院 消化器・肝臓内科 医員
植原 大介
研究分担者 群馬大学病院 消化器・肝臓内科 医員
金山 雄樹

・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：群馬大学病院 消化器・肝臓内科 病院講師
氏名：山崎 勇一
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8127

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