

東京大学医学部附属病院消化器内科にて 肝生検を受けて脂肪肝と診断された方とそのご家族の方へ

当院では脂肪性肝疾患に対してオミクス解析を用いた病態解明と病状進展・予後・治療反応性の予測を実施するための多機関共同研究に参加しております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は2023年9月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

脂肪性肝疾患におけるオミクス解析による病態解明と病状進展・予後・治療反応性の予測

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部附属病院	消化器内科
研究責任者	中塚拓馬	助教
機関の長	藤城光弘	教授
担当業務	データ取得および提供	

【共同研究機関】

代表研究機関：三重大学大学院医学系研究科消化器内科学

共同研究機関：佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター

広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

許可日 ~ 2028年3月31日

【対象となる方】

1995年1月1日～2023年3月31日の間に肝生検で脂肪性肝疾患と診断された方

【研究目的・意義】

1) 研究の意義

肥満人口やメタボリック症候群の増加に伴い、肝での表現型である脂肪性肝疾患は本邦を含め全世界で増加しています。多くの脂肪性肝疾患は無症状、無進行のまま経過しますが、その一部が肝炎症、肝細胞壊死を伴う脂肪性肝炎へ、さらにその一部が致死的な肝硬変・肝不全・肝細胞癌まで進行してしまうことが知られています。従って、進行性脂肪性肝疾患を早期に同定し、その病態を解明することが、治療薬開発には必須ですが、いまだ十分に分かっているとは言えない状況です。

2) 研究の目的

本研究では本邦で脂肪性肝疾患研究が盛んな4施設で研究グループを設立し、大規模な臨床データベースを構築することで、脂肪性肝疾患の臨床的側面を詳細に解析するとともに、このデータベースに含まれる方のうち診断目的等で収集された肝組織や血液などを用いて様々なオミクス解析(トランスクリプトーム解析、プロテオーム解析、メタボローム解析)をすることで多様な脂肪性肝疾患の病態を解明、分類することで新しい治療法、個別化医療法の開発にもつながる可能性があります。

【研究の方法】

三重大学医学部附属病院を代表研究機関とし、当院を含む計4機関を受診した脂肪性肝疾患の方の臨床データベースを構築します。具体的には、診療録上で得られる患者情報(年齢・性別・身長・体重・併存疾患・生活習慣など)や採血データ、病理組織所見、臨床イベント情報などが、個人情報特定できないようにした状態でWeb上のデータベースに登録します。また、臨床的必要性から施行された肝生検や血清などの試料は、個人情報特定できないようにしたうえで当院から三重大学医学部附属病院に郵送され、オミクス解析に用いられます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。取得した試料や資料は、氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。どなたのものか分からないように加工した試料や資料は、三重大学医学部附属病院に送られ解析・保存されますが、三重大学医学部附属病院消化器内科の個人情報管理者が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー、鍵のかかる冷凍庫等で厳重に保管します。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2023年9月30日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した試料や資料は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、個人を特定できない状態のまま廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 消化器内科

氏名：中塚 拓馬

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院・病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、日本医療研究開発機構研究費から支給される研究助成金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者・連絡担当者：中塚拓馬

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 消化器内科

電話：03-3815-5411（内線 33070） FAX：03-3814-0021

【研究全体の連絡先】

連絡担当者：藤原直人

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

三重大学医学部附属病院消化器病センター

電話：059-231-5017 FAX：059-231-5223