

2016年9月1日から2018年10月25日の期間に
当院で非アルコール性脂肪性肝疾患と診断され、肝生検ならびに
肝線維化マーカーを測定された患者さんへのお知らせ

研究課題名：

「非アルコール性脂肪性肝炎血液診断マーカーの研究」

1.研究の対象

対象は、2016年9月1日から2019年3月31日の期間に川崎医科大学総合医療センターにて受診し、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）と診断され、肝臓の生体組織診断（肝生検）を受けた患者さんです。非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）の非侵襲的診断法として、今後の医療に役立てたいと考え、今回の研究にご協力をお願いしております。

2.研究目的・方法

川崎医科大学総合医療センターでは、当院にてNAFLDと診断された、診療にて肝生検を施行し、血液の保存に同意いただいた患者さんの保存血液を使用して、血液マーカー（サイトケラチン18フラグメント（CK-18F））を測定し、CK-18Fと既存の血液指標を組み合わせた非侵襲的な方法によって、NASHの診断に役立つか調べることにしました。研究期間は倫理委員会承認日から2019年3月31日までです。もし、このマーカーが役立つとわかった場合には、検査薬（体外診断用医薬品）として薬事承認申請を行う予定です。研究参加により、あなたに直接的な利益はありません。ただ、本研究の成果は、簡便にNASHを予測し肝生検を行う必要性を判断するという観点で今後の診療に貢献ができると考えられます。診療上採取された血清検体、肝生検組織検体、及び収集されたカルテ内のデータを使用しますので、あなたに危険や不快な状態が及び可能性はありません。患者さんに負担していただく費用はありません。また、研究にご協力いただく患者さんへ謝礼もありません。

3.研究に用いる情報の種類

この研究で利用させて頂くのは、通常診療時に採取された血清検体、肝生検組織検体、及び収集されたカルテの情報（血液検査、肝機能、背景の結果など）です。佐賀大学医学部、株式会社特殊免疫研究所栃木工場、高知大学へ送付され、測定解析されます。また、データは当該研究薬の販売承認日または開発中止から3年が経過した日、もしくは試験終了後5年後いずれか後の日に廃棄されます。あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、データは外部に漏れないよう鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し解析を行います。この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合にも、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

4.お問い合わせ先

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障ない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることにご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

【研究責任者】

川崎医科大学総合医療センター 内科 副部長 川中美和
〒700-8505 岡山県岡山市北区中山下2-6-1

電話：086-225-2111（内線85328）

E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

5.利益相反

本研究は株式会社特殊免疫研究所から研究費用の提供を受けて実施しています。またこのことを利益相反委員会に報告し、適正に管理されています。

この研究内容は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。

<研究組織>

高知大学医学部 消化器内科学講座 西原利治
多田俊史 大垣市民病院 消化器内科
中島淳 横浜市立大学 肝胆膵消化器内科
江口有一郎 佐賀大学医学部肝疾患センター
角田圭雄 愛知医科大学肝胆膵内科学
田中斉祐 市立奈良病院消化器内科
兵庫秀幸 JA広島総合病院消化器内科
KKRグループ