

過去に当院で非アルコール性脂肪肝疾患（NAFLD）と診断された方へ

研究課題名：「非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の非侵襲的診断の検討」

川崎医科大学総合医療センターでは、過去に当院で非アルコール性脂肪肝疾患（NAFLD）と診断され肝生検を行った方のうち、血液検査で肝臓の組織像や肝臓の組織の変化を予測する検討を行うことにしました。

1996年4月1日から倫理委員会承認日までの間に**当院で肝生検を行い、NAFLDと診断された患者さんで、**川崎医科大学総合医療センターに受診している患者さんです。以前に測定した血液検査と組織像と比較することにより、NASHの線維化進展例の診断や線維化の変化を示す血液検査を探索し、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。

【この研究で利用させていただくあなたの診療情報について】

この研究では、過去の通常診療時に収集されたカルテデータを後ろ向きに調査します。調査する内容は、患者さんの年齢・性別・肥満度・肝組織像、血液検査結果です。

【この研究により期待される利益】

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、脂肪肝患者さんのQOL向上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。

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

過去に収集されたカルテ内のデータ(血液検査、肝機能、超音波検査、背景など)のみを使用しますので、あなたに危険や不快な状態が及ぶ可能性はありません。保存血清同意いただいた患者さんについては保存血液を使用して、アディポネクチン、レプチン、高感度CRP、solubleCD163やサイトケラチン18を測定します。保存血清を使用しますので新たなる採血は必要ありません。

【データの保存及び使用方法並びに保存期間】

今回の研究にあたって、該当する患者さんのデータは当院においてすべて匿名化し、個人が特定できないような形で研究事務局において集積され解析を行います。また、本研究により集積した貴重な情報の二次利用を行う際には倫理委員会の承認を得て実施いたします。また、データは研究論文発表後5年に削除されます。

【個人情報の取り扱い】

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厳重に保管・管理を行います。また、研究事務局でも同様に、集積した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。

【研究のための費用】

患者さんに負担していただく費用はありません。保険適応外の検査であるレプチン、アディポネクチン、高感度CRP、サイトケラチン18、solubleCD163については川崎医科大学総合内科学2准教授川中美和の研究費もしくは総合内科学2の教室費を使用します。

【研究と企業・団体との関わり】

本研究課題を実施する研究者が所属する総合内科学2およびMSD(株)、第一三共(株)、日本肝がん臨床研究機構、持田製薬(株)、中外製薬(株)から奨学寄附金受入れがありますが、利益

相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお、上記施設は、本研究課題には直接関係はない企業です。

【研究に伴う補償】

この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

【研究への参加の任意性】

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

本研究に対する疑問・質問などのある方、あるいは研究の参加に同意いただけない方も下記連絡先にお問い合わせください。収集したあなたのデータは削除させていただきます。

ただし、参加を拒否されたときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や診療情報が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、診療情報を調べた結果を廃棄できないこともあります。

【研究成果の公表】

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は、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。

【情報の開示】

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

【研究組織】

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

【この研究に関する問い合わせ先】

〒700-8505 岡山県岡山市北区中山下2-6-1

電話：086-225-2111 総合医療センター内科 川中美和

このお知らせは当院臨床研究倫理委員会承認日より研究対象となる方への公表を目的に附属川崎病院のホームページ(HP)で掲載しているものです。

なお、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。

用語注釈

A：レプチンは脂肪細胞によって作り出され、強力な飽食シグナルを伝達し、交感神経活動亢進によるエネルギー消費増大をもたらし、肥満の抑制や体重増加の制御の役割を果たす16kDaのペプチドホルモン。

B：アディポネクチンは、**脂肪細胞**から分泌される分泌蛋白である。作用としては、インスリン受容体を介さない糖取り込み促進作用、**脂肪酸**の燃焼、細胞内の脂肪酸を減少してインスリン受容体の感受性を上げる作用、**肝臓のAMPキナーゼ**を活性化させることによる**インスリン**感受性の亢進、**動脈硬化**抑制、**抗炎症**、**心筋肥大**抑制など、多彩である。

C：高感度CRP(C-反応性蛋白)：慢性炎症の診断。慢性炎症は、**心筋梗塞発症**のリスクファクターの1つである。

D：サイトケラチン18：アポトーシスのマーカーで米国肝臓学会では**脂肪性肝炎**のマーカーとして使用されている。

E：sCD168:多彩な機能を持つマクロファージのマーカー、炎症や線維の修復に関与する。