

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 5 月 7 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>リポドグライコームによる NAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)先制医療の開発</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2001 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの間に、横浜市立大学附属病院消化器内科で、肝生検で非アルコール性脂肪肝疾患と診断された方</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) およびその進行性病態の非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) は肝硬変、肝癌へと進展する危険性を有する慢性の肝疾患です。NAFLD や NASH 患者数は増加しているものの、病態評価および肝がん診療の体系化など病態の詳細は不明な点が多いのが現状です。そこで、我々が組織している世界的にも類のない大規模全国多施設共同研究グループ JSG-NAFLD (Japan Study Group of NAFLD) のデータベースの構築とコホートをベースに NAFLD 進展に重要な血液・肝組織中の脂質と糖鎖修飾の変化を解析し、新しい NAFLD 病態進展評価系・NAFLD 由来肝がん診療の体系化を行うことを目的とした研究です。</p> <p>本研究は、NAFLD 患者臨床データの蓄積・解析および肝生検組織標本、生検時血液標本の解析データから、NAFLD の予後をより反映する新規脂質関連糖鎖バイオマーカーを開発することを目的とした多施設による観察研究です。</p> <p>また、併せてマウスや細胞を用いた基礎的検討も行う予定です。本研究は、国立医療研究開発機構 (AMED) : 肝炎等克服緊急対策研究事業の研究として行います。</p> <p>なお、この研究は倫理委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで実施される予定です。</p> <p>本研究の対象者は、本研究への情報提供を拒否する権利を持っています。</p>
<p>研究期間</p>	<p>2018 年 6 月 25 日 から 2030 年 3 月 31 日</p>
<p>研究に用いる試料・情報の種類</p>	<p>日常診療において既に検査が行われている患者さん情報（病歴、既往歴、治療歴、血液検査結果、CT・エコーなどの画像検査所見、肝組織の検査所見、CGMS 検査所見等）および、採血時に余った血清を保存させて頂いている血清を用いて研究を行います。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>本研究では、匿名化された診療データ等をパスワードにて厳重に管理の基に、本研究代表研究責任者（高知大学：西原利治）宛てに送付します。カルテ内にある通常の検査結果等のデータは厳重に匿名化した上で本研究の主管施設の高知大学医学部のデータサーバーに一元的に集積・保管します。また、診断のために通常の外来・入院で採血した際に余った血液のうち冷凍保存しているものを研究用試料として使わせて頂きます。これらの血清は共同研究施設である大阪大学の輸送し、解析</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>を行います。その上で、血液の解析データを臨床データと比較検討いたします。さらに今後、長期にわたり外来通院における臨床検査値と今後の病気の状況を調べさせていただきます。収集されたデータは共同研究者のみがパスワード管理の基に閲覧、解析することが可能な状態で厳重に保管・管理されます。</p> <p>当院の個人情報管理責任者：横浜市立大学附属病院消化器内科 齊藤聡</p>
外部からの 試料・情報の 取得と保管	無し
研究組織	<p>研究責任者：高知大学医学部消化器内科学 西原利治 共同研究機関：横浜市立大学附属病院 消化器内科 米田正人 他 19 機関</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器内科 （研究責任者）米田 正人 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546</p>	