

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020 年 8 月 24 日作成 第 1.0 版

研究課題名	非アルコール性脂肪肝疾患に対するルビプロストン投与における糞便・血液サンプルを用いた事後解析
研究の対象	2016年11月21日から2019年3月21日の間に「便秘症を有する非アルコール性脂肪肝疾患 Non Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) に対するルビプロストンの有効性の検討：Proof of Concept (POC) 試験」に参加した NAFLD 患者さん
研究目的・方法	既存の試料である血液および糞便から胆汁酸、有機酸、アミノ酸、動脈硬化関連物質を測定し、ルビプロストンの治療反応性および非アルコール性脂肪肝疾患の進行に影響を与える因子を探索します。
研究期間	西暦 2020 年 11 月 24 日（承認日）～ 西暦 2023 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	患者背景：性別，年齢，BMI，併用薬，既往歴，合併症，排便回数，便形状，有害事象 血液データ：肝機能マーカー (ALT, ALP, AST, γ -GTP), 脂質代謝マーカー (HDL-C, LDL-C, non-HDL-C, TC, TG) 糖代謝マーカー (グルコース, HbA1c, インスリン) 炎症マーカー (高感度 C 反応性蛋白) 線維化マーカー (Type IV コラーゲン 7s) 血液および糞便：胆汁酸，アミノ酸，有機酸，動脈硬化マーカー (コリン, TMA, TMAO) 画像データ：肝脂肪量 (MR I-PDF F), 肝硬度 (MRE) 尿検査データ：腸管バリア機能 (ラクツロースマニトール比) 疾患感受性遺伝子 (PNPLA3 TM6SF2) アンケート：SF-8
<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 肝胆膵消化器病学教室（研究責任者）結束 貴臣 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546</p>	