

日本人の非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の病態解明に関する検討
に関する調査へのご協力のお願

今回、京都府立医科大学では、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の病態解明に関する研究を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院でNAFLDの診断を受けた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

現在、食生活の欧米化により肥満人口が増加してきており、肥満患者さんでは高率に脂肪肝（非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD））を合併しています。NAFLDのなかでも肝炎を伴う、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）は肝硬変、肝臓に進展することが報告されています。NASHの診断には肝臓の組織検査（肝生検）が原則ですが、入院が必要で、合併症を伴う可能性があり、またNAFLD患者さん全員に肝生検を行うことは不可能であるため、肝生検に代わりうるスクリーニング検査の確立が望まれています。またNAFLD、NASHの病態についてはまだ不明な点が多く、発癌や予後に関して十分な検討はなされていません。そこで本研究ではNAFLD患者さんにおける診断、治療、発癌を含めた予後を検討し、NAFLDの病態を明らかにすることを目的としています。この研究によりNAFLDの病態を解明できた場合、NAFLD患者さんにおける診断や治療薬、検査方法などが確立できることが期待できます。

研究の方法

- ・対象となる方について

平成7年4月1日から平成34年12月31日までの間に、京都府立医科大学消化器内科でNAFLDの診断をされました患者様が対象となります。

- ・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から平成35年3月31日

- ・方法

体重や血液検査結果、画像検査、肝生検検査結果を検討します。また治療薬の効果や通院中に別のご病気となられた場合、NAFLDとの関連についても検討します。

- ・研究に用いる試料・情報について

年齢、性別、病歴や採血結果、治療内容、合併症等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は山口 寛二（京都府立医科大学 消化器内科教室 学内講師）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報などは原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において学内講師 山口 寛二の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科 学内講師 山口 寛二

共同研究機関

市立奈良病院 消化器内科 部長 田中 齊祐

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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しないので、平成 35 年 3 月 31 日までに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ありません。

京都府立医科大学 消化器内科学

職・氏名 学内講師・山口寛二

電話：075-251-5519（消化器内科 医局）