

京都府立医科大学消化器内科で臨床研究を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

脂肪肝に関する研究へのご協力をお願い

京都府立医科大学消化器内科では、脂肪肝の患者さんを対象とした臨床研究『非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）でHMGB1が代謝・増殖シグナルに与える影響』を実施いたします。

本研究は、過去に実施された下記の先行研究でご提供いただいた血液および肝組織を用いて解析を行い、さらに脂肪肝の研究を進展させることを目指します。

- ①『非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の成因に關与する液性因子およびバイオマーカーの同定』
- ②『慢性肝疾患における肝内の脂質代謝、酸化ストレス、シャペロン関連遺伝子発現解析』

本研究は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

日本に限らず世界的にメタボリック症候群の方が増えており、生活習慣病をお持ちの方やその予備軍の方が大勢いらっしゃいます。その中で、脂肪肝を発症してアルコールなど明らかな他の原因を認めない場合、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD: Non-Alcoholic Fatty Liver Disease）と診断されます。NAFLDは、肝硬変や肝がんを発症する可能性のある、非アルコール性脂肪肝炎（NASH: Non-Alcoholic SteatoHepatitis）に進行することがあります。しかし、どのようにNASHに進行するのかは不明で、確立した治療法は存在しません。また進行したNASHかどうかは、肝生検検査という肝組織を採取する検査を受ける必要があります。

今回、先行研究に参加された脂肪肝の患者さんを対象に、ご提供頂いた血液および肝組織を用いて、HMGB1という分子が脂質・糖・アミノ酸代謝および増殖シグナルに与える影響を分析します。分析結果と、診察時に行われる血液検査や画像検査（超音波・CT等）、肝組織検査などの検査結果をあわせて検討します。本研究にご参加いただくことにより、重大な健康問題であるNASHを含むNAFLDの新しい診断方法の確立や、新規治療や予防法などの開発に貢献できると考えておりますので、是非ご協力をお願い致します。

研究の方法

〔対象となる方について〕

先行研究の承認日（①2016年07月26日、②2015年09月10日）から2022年3月31日までの間に京都府立医科大学で脂肪肝のために診療を受け、先行研究①『非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の成因に關与する液性因子およびバイオマーカーの同定』または②『慢性肝疾患における肝内の脂質代謝、酸化ストレス、シャペロン関連遺伝子発現解析』に参加された方を対象とします。

〔研究期間〕 医学倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

〔方法〕

先行研究でご提供頂きました血液および肝組織を用いて、HMGB1 分子、脂質・糖・アミノ酸代謝および増殖シグナルを分析します。また、診療記録より以下の情報を調べ利用させていただきます。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身体所見（身長、体重、血圧、腹囲など）、診断名、病歴、家族歴、嗜好歴、合併症、薬などの治療内容および期間、長期予後、再発・死亡などの経過、血液検査データ、画像検査結果、肝生検検査により得られた病理学的所見、カルテ番号。

〔個人情報の取り扱いについて〕

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。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、患者さんが特定されることはありません。

研究組織

実施責任者 京都府立医科大学 消化器内科 助教 榎村敦詩

お問い合わせ先

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、研究対象の患者さん、もしくは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、2019 年 3 月 31 日までに下記連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

ただし、研究参加拒否の申し出があった時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合など、検査結果を廃棄することができない場合もございます。

連絡先 京都府立医科大学消化器内科

電話番号：075-251-5519（消化器内科）

担当者名 榎村敦詩（うめむらあつし、研究責任者）