

動脈硬化関連遺伝子多型が脂肪性肝疾患の病態に及ぼす影響

京都府立医科大学消化器内科では、非アルコール性脂肪性肝疾患の患者さんを対象に、以前に「メタボリック症候群とそのリスク遺伝子多型が脂肪性肝疾患の病態に及ぼす影響」研究にご協力いただいた方の検体・診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

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

メタボリックシンドロームや動脈硬化と関連が深い、非アルコール性脂肪性肝疾患という病気には生活習慣のほかに、遺伝的な要因がかかわっていることがわかってきています。動脈硬化にはさまざまな物質が影響を及ぼしており、これらにかかわる遺伝子が非アルコール性脂肪性肝疾患にも関与するのではないかと考えられています。今回の研究では、どのような遺伝子が非アルコール性脂肪性肝疾患の発症や進行にかかわっているかどうかを調べます。この研究がすすむことにより、患者さん一人ひとりにあった治療法の選択や病気の解明に役立つことが期待されます。

研究の方法

・対象となる方について

2012年7月10日から2023年3月31日までの間に、京都府立医科大学消化器内科で非アルコール性脂肪性肝疾患の診断を受けられ、「メタボリック症候群とそのリスク遺伝子多型が脂肪性肝疾患の病態に及ぼす影響」研究に参加された方が対象となります。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2023年3月31日

・方法

当院消化器内科において非アルコール性脂肪性肝疾患の診断を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。また、治療に必要な採血検査をするときに、余った血液を用いて遺伝子解析を行います。測定する遺伝子はHSD17B13、ALOX-5、FLAP、LTA4-H、LTC4-Sです。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、遺伝子が非アルコール性脂肪性肝疾患の病態に及ぼす影響が解明されると考えられます。

〔取得する情報〕

年齢、性別、診断名、体重、身長、腹囲、筋肉量、合併症、内服歴

血液検査結果、肝生検の結果、画像検査結果、HSD17B13、ALOX-5、FLAP、LTA4-H、LTC4-S

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、合併症、内服薬、肝生検の結果、画像検査の結果 等

試料：血液 5mL

・ **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研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科教室 助教 瀬古裕也）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や血液や病理組織などの試料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医局において瀬古裕也（助教・瀬古裕也）の下、試料は5年・情報は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。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、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っております。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 消化器内科教室 瀬古 裕也

研究担当者

京都府立医科大学消化器内科学	教授	伊藤義人
京都府立医科大学消化器内科学	講師	森口理久
京都府立医科大学消化器内科学	学内講師	山口寛二
京都府立医科大学消化器内科学	助教	楳村敦詩

京都府立医科大学消化器内科学

助教

西川太一郎

共同研究機関

済生会吹田病院消化器内科・島俊英・試料・情報の提供

市立奈良病院・消化器肝臓病センター・試料・情報の提供

京都第二赤十字病院健診部・西大路賢一・試料・情報の提供

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、2023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

職・氏名 助教・瀬古 裕也 (せこ ゆうや)

電話 : 075-251-5519

平日 9時—17時