

臨床研究に関する情報公開（一般向け）  
「肝疾患におけるリン脂質の変動」へご協力をお願い

—2019年4月1日～2021年9月30日までに三重県立こころの医療センター、または呉みどりヶ丘病院において肝疾患治療を受けられた方へ—

代表研究機関 三重大学医学部附属病院

研究責任者 三重大学医学部附属病院 バイオバンクセンター 江口暁子

研究分担者 三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 重福隆太

三重大学医学部大学院医学系研究科 消化器内科学 岩佐元雄

1. 研究の概要

1) 研究の意義

慢性肝疾患の1つであるアルコール関連肝障害の診断には、アルコール摂取量やそれに伴う肝障害を適切に判断する必要があります。しなしながら、アルコール摂取により肝臓の影響を予測する指標は乏しい現状があります。そこで、アルコール摂取に伴う慢性肝疾患を予測するための新しいバイオマーカーの開発が重要です。

2) 研究の目的

この臨床研究は、慢性肝疾患（特にアルコール関連肝障害）の患者さんを対象に、リン脂質という血液マーカーによって、正確に飲酒量、断酒・節酒の状態を評価できるか否かを調査することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者： 2019年4月1日～2021年9月30日の間に三重県立こころの医療センター、または呉みどりが丘病院で加療を行った慢性肝疾患の方で、三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会承認番号：H2020-043に基づいて、同意し、参加されている方。

2) 症例数： 研究組織全体における症例数 500例

三重県立こころの医療センターにおける目標症例数：250人

呉みどりが丘病院における目標症例数：250人

3) 研究期間：許可日 ～ 2030年12月31日

4) 研究方法：

残血液中のリン脂質を検出し、臨床検査値や患者背景との関連を検討します。一部のリン脂質成分の測定は、帝京大学にて行う検体もあります。

5) 使用する試料の項目：

三重大学医学部附属病院「肝疾患における糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)の測定（倫理審査委員会承認番号：H2020-043）により患者さんの同意の元に回収され、-80℃で保存されている残血液

6) 使用する情報の項目：

カルテ情報からALT, AST, albumin, GGT, Na, ALP, BUN, WBC, Hb, PT, PLT, ChE, T-cholesterol, TG, 総ビリルビン, Cr, eGFRの検査項目を使用する。また%CDTの測定値も使用します。

7) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

8) 試料・情報の保存：

研究対象者の個人情報個人を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は三重県立こころの医療センターや呉みどりが丘病院の個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。帝京大学に提供されるデータも管理責任者の元、適切に保管し研究終了後5年または研究発表後の5年のいずれか遅い日まで保管した後、廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、三重大学医学部附属病院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)、研究の内容を掲示します。又、三重県立こころの医療センターや呉みどりが丘病院のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得済みの試料の一部は、郵送で帝京大学に提供します。

9) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

10) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 研究資金源及び利益相反：

本研究は三重大学消化器・肝臓内科の奨学寄附金（企業以外）を用いて実施します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。また、本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

14) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間肇

15) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 江口暁子

共同研究機関名・研究責任者：三重県立こころの医療センター 森川将行

：呉みどりが丘病院 長尾早江子

：帝京大学 三枝大輔

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 バイオバンクセンター 江口暁子

電話：059-231-9238（平日：9時30分～17時00分）

ファックス：059-231-5269