

当院において脂肪性肝疾患で受診した方およびそのご家族の方へ

—「血清中の新規脂質粒子マーカー測定による MASLD における肝病態と心血管リスクの統合的評価法の確立」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎リハビリテーション（運動療法）連携推進講座
川中 美和

1) 研究の背景および目的

代謝関連機能障害脂肪性肝疾患（MASLD）は、わが国で最も頻度の高い慢性肝疾患であり、急増しています。MASLD 患者さんは、①肝線維化進展に伴う肝硬変・肝細胞癌などの肝関連イベントや②心筋梗塞・狭心症・脳梗塞などの脳心血管イベントを引き起こしやすく、これらが予後に関わります。しかし、どのような患者さんが肝硬変になり、そのような患者さんが脳心血管イベントを起こしやすいか不明です。そこで脂質の質の異常＝粒子レベル脂質異常を測定し、「肝イベント」と「脳心血管イベント」を予測することにより予後改善を図りたいと考えております。

2) 研究対象者

1996 年 4 月 1 日～研究機関の長の許可日の間に岡山大学病院および既存試料・情報の提供のみを行う機関で MASLD 症例のうち MR エラストグラフィを受けられた方 700 名、岡山大学病院消化器内科においては 2021 年 4 月 1 日～研究機関の長の許可日の間に受診した 200 名を研究対象とします。また肝生検を行った 500 名、岡山大学病院消化器内科においては 100 名を研究対象とします。岡山大学病院においては、「消化器疾患の病態に関する遺伝子など解析のための資料保存」（研 1602-047）で同意をいただいた方が対象となります。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 日後

4) 研究方法

MR エラストグラフィ、肝生検を施行した MASLD 患者さんの血液検査や画像検査、脂質の質（LDL-TG／sdLDL-C／TRL-C／ApoE rich HDL-C、ApoB、miR-33a/b・lncRNA-M）などを解析し、肝関連イベント、脳心血管イベントにおける予測因子を検討します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている保存血清、全血（消化器疾患の病態に関する遺伝子等解析のための試料保存（研 1602-047）で同意書をいただいた方対象）を 2ml 使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテや別の研究（研 2509-026「慢性肝疾患、肝細胞癌における SNP 解析を用いた診断法の開発と予後の研究」）から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、合併症、既往症、生活歴（飲酒量・喫煙量）
- 2) 血液検査：白血球数、赤血球数、血小板数、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、総コレステロール、中性脂肪、HDL-C、LDL-C、血糖、HbA1c、M2BPGi、IV型コラーゲン 7S、ELF、CK18f
- 3) 肝線維化計算式：FIB-4 Index、FIB-3Index、MRFIB、MAST score
- 4) 画像検査：MRE、PDFF
- 5) 肝組織像
- 6) PNPLA3 などの遺伝子（研 2509-026 で測定した情報がある場合のみ）
- 7) LDL-TG/sLDL-C/TRL-C/ApoE rich HDL-C、ApoB
- 8) miR-33a/b・lncRNA-M

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に外部記録媒体にデータを記録し郵送により提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

京都大学	大学院医学研究科	循環器内科学	教授	尾野 亘
岡山市立市民病院	消化器内科		診療部長	能祖 一裕
大阪公立大学	生活科学研究科	生活科学専攻	教授	藤井 英樹

また、脂質の一部の項目を DENKA 株式会社に測定を依頼します。提供する試料は血清であり、個人を直ちに特定できないよう加工された保存検体を DENKA に郵送にて、提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科医局内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報を別の肝疾患の病態解明の研究に用いる可能性があります。当該研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

10) 研究資金と利益相反

この研究は、日本医療研究開発機構 (AMED) より資金提供を受けて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

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（親権者）、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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）に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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎リハビリテーション（運動療法）連携推進講座

氏名：川中 美和

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

研究機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎リハビリテーション（運動療法）連携推進講座
川中 美和

共同研究機関

京都大学	大学院医学研究科	循環器内科学	教授	尾野 亘
岡山市立市民病院	消化器内科		診療部長	能祖 一裕
大阪公立大学	生活科学研究科	生活科学専攻	教授	藤井 英樹

既存試料・情報の提供のみを行う機関

機関名：川崎医科大学総合医療センター

担当者 河本 博文

検体の委託先の管理責任者：DENKA 株式会社

ライフイノベーション部門 臨床試薬開発部 伊藤 康樹