

「リポドグライコームによる NAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)先制医療の開発」に関する研究

1. 研究の対象

2001年1月～2017年4月に当院でNAFLDの診断のために肝生検を受けられた方

2. 研究目的・方法

非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) およびその進行性病態の非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) は肝硬変、肝臓癌へと進展する危険性を有する慢性の肝疾患です。NAFLD や NASH 患者数は増加しているものの、病態評価および肝臓がん診療の体系化など病態の詳細は不明な点が多いのが現状です。そこで、我々が組織している世界的にも類のない大規模全国多施設共同研究グループ JSG-NAFLD (Japan Study Group of NAFLD) のデータベースの構築とコホートをベースに NAFLD 進展に重要な血液・肝組織中の脂質と糖鎖修飾の変化を解析し、新しい NAFLD 病態進展評価系・NAFLD 由来肝臓がん診療の体系化を行うことを目的とした研究です。

本研究は、NAFLD 患者臨床データの蓄積・解析および肝生検組織標本、生検時血液標本の解析データから、NAFLD の予後をより反映する新規脂質関連糖鎖バイオマーカーを開発することを目的とした多施設による観察研究です。

また、併せてマウスや細胞を用いた基礎的検討も行う予定です。本研究は、国立医療研究開発機構 (AMED) : 肝炎等克服緊急対策研究事業の研究として行います。

なお、この研究は倫理委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで実施される予定です。また、本研究グループが有する症例数は世界的にも類のない大規模なものであることから、海外の研究機関とも共同研究を実施し、NASH 発症、肝線維化進展に関する人種間、地域間による因子の差異について検討する。また短期的・長期的な予後を規定する因子や予後決定因子に関する差異についても検討することも目的とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

日常診療において既に検査が行われている患者さん情報 (病歴、既往歴、治療歴、血液検査結果、CT・エコーなどの画像検査所見、肝組織の検査所見、CGMS 検査所見 等) および、採血時に余った血清を保存させて頂いている血清を用いて研究を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、各共同研究施設は各施設の研究責任者により匿名化された診療データ等をパスワードにて厳重に管理の基に、本研究代表研究責任者（高知大学：西原利治）宛てに送付します。カルテ内にある通常の検査結果等のデータは厳重に匿名化した上で本研究の主管施設の高知大学医学部のデータサーバーに一元的に集積・保管します。また、診断のために通常の外来・入院で採血した際に余った血液のうち冷凍保存しているものを研究用試料として使わせて頂きます。これらの血清は共同研究施設である大阪大学の輸送し、解析を行います。その上で、血液の解析データを臨床データと比較検討いたします。さらに今後、長期にわたり外来通院における臨床検査値と今後の病気の状況を調べさせていただきます。

この際、個人を特定できる情報は送付しません。被験者と被験者識別コードとを結びつける対応表は、各施設の個人情報管理者もしくは研究責任者が厳重に保管・管理します（連結可能匿名化）。なお、収集されたデータは共同研究者のみがパスワード管理の基に閲覧、解析することが可能な状態で厳重に保管・管理されます。

なお、国際共同研究については、後ろ向き NAFLD 患者データの蓄積、集計、解析、そして NAFLD 患者の長期に渡る予後調査について実施することとし、肝組織スライドのバーチャルスライド化および肝組織・血清の解析についてなどのサンプルの輸送に関する研究については実施しないこととする。

5. 研究組織

高知大学医学部消化器内科学	西原利治（研究代表者）
高知大学医学部附属病院内視鏡診療部	小野正文
高知大学医学部消化器内科学	越智経浩
高知大学医学部消化器内科学	宗景玄祐
大阪大学機能診断科学	鎌田佳宏
大阪大学保健センター	小関正博
	他 多施設研究施設（別紙）

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：西原利治（高知大学医学部消化器内科学・教授）

担当医師：小野正文（高知大学医学部附属病院内視鏡診療部・准教授）

越智経浩（高知大学医学部生理学（統合生理学）・助教）

【連絡先】

高知大学医学部消化器内科学

電話： 088-880-2338 ファックス： 088-880-2338

研究責任者：

高知大学医学部消化器内科学・教授 西原利治

香港中文大學内科及藥物治療學系・教授 黃煒燊

The Chinese University of Hong Kong,

Department of Medicine & Therapeutics・Professor

Division of Gastroenterology and Hepatology・Head

Vincent WS Wong, MD

Contact Information

Tel: (852) 3505 1420

Email: wongv@cuhk.edu.hk

研究代表者：

高知大学医学部消化器内科学・教授 西原利治

【本研究の当大学での連絡先】

研究責任者：

香川大学医学部消化器・神経内科・講師 森下朝洋

電話： 087-891-2156 ファックス： 087-891-2158