

2015年8月12日～2021年3月31日の間に
当科において肝生検を受けられた非アルコール性脂肪肝炎で
「慢性肝疾患におけるミトファジーの関与に関する検討(承認番号 2134)」及び「慢性肝疾患におけるミトファジーの関与に関する
検討(承認番号 3607)」の研究に参加された方およびご家族の方へ

—「非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)におけるミトファジーの
関与に関する検討」へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	総合内科学2	准教授	川中 美和
研究分担者	川崎医科大学	総合内科学2	教授	河本 博文
	川崎医科大学	総合内科学2	特任教授	春間 賢
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	末廣 満彦
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	西野 謙
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	浦田 矩代
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	谷川 朋弘
	川崎医科大学	総合内科学	臨床助教	石井 克憲
	川崎医科大学	肝胆膵内科学	教授	日野 啓輔
	川崎医科大学	肝胆膵内科学	准教授	仁科 惣治
	川崎医科大学	肝胆膵内科学	講師	吉岡 奈穂子
	川崎医科大学	肝胆膵内科学	講師	富山 恭行

1. 研究の概要

近年、非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)が増加しており、NASHによる肝硬変やHCCが急増しています。NASHは無症状であり、進展するまで症状がないことが多く、これを予防するためにもNASH病態進展に関わる因子を探索することが重要であります。NASHの進展の病態としては酸化ストレスやインスリン抵抗性、腸内細菌叢の変化など多数の様々な因子によることが分かっています。その中でもミトコンドリア障害による酸化ストレスは重要な病態であり、ミトコンドリア障害を受けたミトコンドリアはミトファジー(二重膜によって隔離し、その後これを分解する過程)により除去されることがこれまでの研究で明らかとなっています。このミトファジーにはミトコンドリアフェリチン(FtMt)が重要な役割を果たしていることが唆されており、本研究ではミトコンドリアフェリチンと関連する因子を検討し、NASH進展の病態を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年8月12日～2021年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターで肝生検を行なった非アルコール性脂肪肝炎患者さんで「慢性肝疾患におけるミトファジーの関与に関する検討(承認番号 2134)」及び「慢性肝疾患におけるミトファジーの関与に関する検討(承認番号 3607)」に参加された方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

2015年8月12日～2021年3月31日の間に、当施設（川崎医科大学総合医療センター）において肝生検を行なった非アルコール性脂肪肝炎患者さんで「慢性肝疾患におけるミトファジーの関与に関する検討(承認番号 2134)」及び「慢性肝疾患におけるミトファジーの関与に関する検討(承認番号 3607)」に参加された方の凍結保存している血清を用いて、肝組織像と関連性のあるとされる糖鎖マーカーを測定します。さらに既存研究において測定されているミトコンドリアフェリチンのとの関連性について検討します。

4) 使用する試料・情報の種類

「慢性肝疾患におけるミトファジーの関与に関する検討(承認番号 2134)」

情報：年齢、性別、身長、体重、血液検査の結果、肝生検の結果

試料：病理標本

「慢性肝疾患におけるミトファジーの関与に関する検討(承認番号 3607)」

情報：年齢、性別、身長、体重、血液検査の結果、肝生検の結果

試料：病理標本

「非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)におけるミトファジーの関与に関する検討(本研究)」

情報：年齢、性別、身長、体重、血液検査の結果、肝生検の結果

試料：血清

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に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。

大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻 生体病態情報科学講座 分子生化学研究室
三善英知教授 鎌田佳宏准教授

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、当院と解析機関である大阪大学大学院医学系研究科分子生化学研究室で保存させていただきます。試料は大阪大学大学院医学系研究科分子生化学研究室へ送られ、糖鎖マーカー測定終了後に破棄されます。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ます。

7) 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下さい。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、2022年12月31日までの間に、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 総合内科学 2

氏名：川中 美和

電話：086-225-2111 内線 85328(平日：8時30分～16時30分)

E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

FAX：086-232-8345

<研究組織>

共同研究機関 大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻 生体病態情報科学講座
分子生化学研究室 三善英知教授 鎌田佳宏准教授

3. 資金と利益相反

本研究は、学内研究費を用いて行われます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。