

2020年1月1日～2025年12月31日の間に 当科において非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)と診断を 受けられた方及びご家族の方へ

「非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)における血清脂質解析」へのご協力をお願い

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	河田真由子
	川崎医科大学	総合内科学2	大学院生	石井克憲

1. 研究の概要

肝細胞への脂肪の蓄積は、肝機能障害の発生に深くかかわっていることがわかっています。血清中には様々な脂質が存在しますが、臨床検査として測定されているものは、そのごく一部にすぎません。これまで LDL コレステロールが心血管疾患の診断・治療・予防の指標となってきました。このような中、特に LDL 中の TG 含有量(LDL-TG)の増加が心血管イベントや肝疾患に重要な関わりがある可能性があります。

本研究の目的は、非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)の患者さんの LDL-TG を中心とした血清中の脂質を詳細に検討することにより、非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)の病態の解明や、診断、予後予測および新たな治療法の開発に結び付けることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日～2025年12月31日の期間に川崎医科大学総合医療センターにて非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)と診断され肝生検またはMRIを施行された方を対象としています。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において肝生検またはMRIを施行された方で、血液検査結果から得られた脂質（血清LDL-TG、LDL-TG/LDL-Cなど）と診療録（カルテ）より以下の情報を詳細に検討することにより、NAFLDの病態の解明し、診断や病態や治療、肝線維化の進展度の関連との影響等との関連性を評価します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、生活習慣病の有無、内服歴、血液検査の結果、肝組織像 MRI 等
試料：血液

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。

共同研究機関 デンカ株式会社 ライフイノベーション部門 ワクチン・試薬開発部
研究代表者 部長 権平文夫

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、論文の発表から5年間、川崎医科大学総合内科学2医局内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。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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ないので、2026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。

<お問い合わせ・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：9時00分～16時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学 総合内科学 2

研究代表責任者 川崎医科大学 総合内科学 2 准教授 川中美和

共同研究機関 デンカ株式会社 ライフイノベーション部門 ワクチン・試薬開発部

研究代表者 部長 権平文夫

3. 資金と利益相反

本研究を実施する川崎医科大学総合内科学 2 は、デンカ株式会社より研究助成費の受入があり、これを研究資金として利用します。

本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者はデンカ株式会社に関する利益相反の内容について、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。

また、本研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。