

2003 年 3 月 18 日～2018 年 10 月 30 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の方へ

—「非 B 非 C 肝臓リスクファクターの同定及び囲い込み」へのご協力のお願い—

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	大学院生	浦田矩代
川崎医科大学	総合内科学 2	大学院生	谷川朋弘

1. 研究の概要

肝細胞癌の原因としてウイルス性肝炎は減少してきている一方で、ウイルスが原因とならない非 B 非 C 肝細胞癌は増加し、20 年前の 7 倍になっているという報告もあります。しかし、非 B 非 C 肝細胞癌は、どのような症例から生ずるかということが、ウイルス肝炎と異なり十分には解明されておらず、スクリーニングが困難で、進行して発見されることがあります。そこで我々は、C 型肝炎の治療後に発がんの危険因子として判明した AFP を非アルコール性肝疾患患者で検討し、この因子による非 B 非 C 肝細胞癌のリスク集団の囲い込みの可能性を明らかにすることを目的に検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2003 年 3 月 18 日～2018 年 10 月 30 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を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2003 年 3 月 18 日～2018 年 10 月 30 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の AFP, PIVKAI, AFP-L3, ヒアルロン酸、type IV コラーゲン値、CBC、肝機能（AST ALT）等を見て肝発癌と関連するかを検討します。

4)使用する情報・試料の種類

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岡山市立岡山市市民病院で保存させていただきます。試料は富士フィルム和光純薬株式会社臨床検査薬事業部へ送られ、AFP 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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した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。本研究で使用する情報は年齢、性別、BMI、血液検査結果などです。

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。

岡山市立市民病院 消化器内科 能祖一裕 (岡山大学医学部医学科 客員教授)
富士フィルム和光純薬株式会社、臨床検査薬事業部、横山和則

6)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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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、2021 年 10 月 30 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

ファックス：086-232-8345

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究代表責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座
消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田裕之

共同研究機関 岡山市立市民病院消化器内科 能祖一裕、狩山和也、湧田暁子、古林佳恵
岐阜協立大学 熊田卓

大垣市民病院消化器内科 豊田秀徳
香川県立中央病院肝臓内科 高口浩一
おおたかの森病院消化器・肝臓内科 島田紀朋
愛媛県立中央病院消化器内科 平岡淳
手稲恵仁会病院消化器病センター 辻邦彦
旭中央病院消化器・肝臓内科 糸林詠
済生会新潟第二病院消化器内科 石川達

試料の提供(測定)のみを行う機関 富士フィルム和光純薬株式会社、臨床検査薬事業部，横山和則

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。