

脂肪性肝疾患における PNPLA3 と STAT3 との関連についての検討

京都府立医科大学消化器内科では、脂肪性肝疾患の患者さんを対象に PNPLA3 と STAT3 に関する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

脂肪性肝疾患の進展には一部に遺伝的な原因があることが言われています。その代表的なものが PNPLA3 という遺伝子です。しかしこの遺伝子の働きについてはまだわかっていないことも多く、その解析のためこの研究を実施します。この遺伝子多型は正常な変異の一部であり、遺伝性疾患や病気の原因となる可能性のある生殖細胞変異とは異なります。

・ 対象となる方について

京都府立医科大学消化器内科で肝生検を受けて脂肪性肝疾患と診断され、過去に PNPLA3 遺伝子多型の測定を行った方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究機関の長の承認日（2025 年 3 月 10 日）

提供開始予定日：研究機関の長の承認日（2025 年 3 月 10 日）

・ 方法

当院消化器内科において 2024 年 10 月 1 日までに肝生検の検査を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。肝生検の試料から得られた情報と取得した情報の関連性を分析し、その影響について調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、年齢、肝機能、PNPLA3 遺伝子多型 等

試料：肝生検で得られた組織の一部

・ 外部への試料・情報の提供

日本医療戦略研究センターへ肝生検の検体を郵送し、さらに詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さん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。各研究機関から参加された患者さんの情報は京都府立医科大学に送られ解析されます。

対応表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科教室 瀬古裕也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において学内講師・瀬古裕也の下、試料は5年・情報は10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は日本医療戦略研究センターからの受託研究として実施します。研究代表者の瀬古裕也は日本医療戦略研究センターの理事を務めていますが、日本医療戦略研究センターは病理検体の解析に限って行い、研究データの管理・統計解析・解釈、学会や論文発表の内容決定に影響力を行使することはありません。

これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

共同研究機関の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

・ 研究組織

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 消化器内科学教室 瀬古裕也

研究担当者

京都府立医科大学 消化器内科学教室 山口寛二

共同研究機関

済生会吹田病院 消化器内科 院長 島俊英

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター センター長 高橋宏和

横浜市立大学 肝胆膵消化器病学 助教 岩城慶大

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、2025年6月30日までに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。