

NAFLD, 消化器癌における Apg-2 と臨床データとの相関 及び疾病スクリーニング法の樹立

京都府立医科大学消化器内科では、以前に「慢性肝疾患における肝内の脂質代謝、酸化ストレス、シャペロン関連遺伝子発現解析」研究にご協力いただいた検体・診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

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、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）は世界で増加しています。進行性のNAFLDである非アルコール性脂肪肝炎（NASH）は肝硬変や肝臓に進行することが知られていますが、そのスクリーニング法や病気の進み具合を診断する方法はまだ確立されていません。この研究では、血液の中のApg-2という数値とNAFLDの病態との関連につき検討します。

研究の方法

・対象となる方について

先行研究（決定通知番号：ERB-C-392-3 研究の名称：慢性肝疾患における肝内の脂質代謝、酸化ストレス、シャペロン関連遺伝子発現解析）の参加者のうち、試料・情報の二次利用について同意を得られている方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2027年12月31日

・方法

当院消化器内科においてNAFLDの診断を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。血中のApg-2の値と取得した情報の関連性を分析し、Apg-2のNAFLDにおける役割について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：体重、肝機能、肝生検の結果、病歴、治療薬の効果、癌や肝硬変の情報等

試料：肝生検の時に採取した血液5mL

・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担当者（京都府立医科大学 消化器内科教室 助教 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は原則としてこの研究のために使用し研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで、研究責任者伊藤義人の下、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。本研究において得られた試料は論文等の発表から5年保管し、同様に適切に廃棄します。

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、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらかじめ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。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科教室 教授 伊藤義人

お問い合わせ先

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ないので、2026年12月31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。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 助教・瀬古 裕也
対応可能時間 平日 9時-17時

電話 : 075-251-5519