

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

今回、京都府立医科大学消化器内科では、脂肪肝、脂肪肝炎に関する研究を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で脂肪肝、脂肪肝炎に対して肝生検を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。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

現在の日本においてはメタボリック症候群に該当する方が数多くおられます。すなわち、いわゆる生活習慣病（糖尿病・高血圧症・脂質異常症・脂肪肝）の予備軍になっておられる方や、もう既に生活習慣病を発症しておられる方が大勢おられます。今回、脂肪肝や脂肪肝炎、ウイルス性肝炎、自己免疫性肝炎などの慢性肝疾患、また慢性肝疾患をベースに発生した肝癌患者の方を対象として、肝臓における脂質代謝、シャペロン、ER ストレス、活性酸素種産生酵素関連遺伝子発現量を測定させていただきます。シャペロンとは正常な高次構造に折り畳まれなかったタンパク質（変性タンパク質）を正常に折りたたむ蛋白質のことです。タンパク質分子が正しい折りたたみをして機能を獲得するのを助けるタンパク質の総称です。ER ストレスとは、変性タンパク質が細胞の小胞体に蓄積し、それにより細胞への悪影響（ストレス）が生じることを言います。これらの測定は子孫に受け継がれ得る遺伝子の情報を明らかにする目的の研究ではなく、脂肪肝や脂肪肝炎の際に増減する遺伝子の発現量を肝内で調べるものです。遺伝子の発現を調べるこの研究によって、今後、脂肪肝の原因が明らかになり、治療に繋がると考えていますので、是非ご協力をお願い致します。

研究の方法

対象となる方について

承認日から 2028 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院消化器内科に受診されている 20 歳以上の患者さんで、かつ肝生検について文書による同意を示した非アルコール性脂肪性肝疾患及びウイルス性肝炎、自己免疫性肝炎などの慢性肝疾患、また慢性肝疾患をベースに発生した肝癌患者さまを対象にしています。

・研究期間： 研究承認日から 2029 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

方法

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し使用します。また、診断、治療に必要な採血及び肝生検をするときに余った検体を用いて病気を詳しく調べます。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、慢性肝炎から肝硬変、肝がんに至る病態が解明されると考えられます。この研究に参加されなかった場合でも、必要な医療、検査を受けることは保証されており不利益を受けることはありません。

・研究に用いる試料・情報について

病歴、年齢、性別、身長、体重、WBC、Hb、PLT、PT、Ⅳ型コラーゲン 7S、AST、ALT、ALP、GTP、T-Bil、Alb、脂質、腎機能、血糖、インスリン値、M2BPGi、腫瘍マーカー (AFP、PIVKA-II) などの臨床背景、一般採血項目などのカルテ情報。

通常検査時の採血、肝生検で得られた残余血清 (0.5-1.0ml) ・組織 (2, 3mm)

個人情報取り扱いについて

血液を測定した結果やカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなた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、セキュリティのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、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。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 准教授 山口寛二）の責任の下、厳重な管理を行います。

カルテから抽出した情報、血液などの試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都府立医科大学消化器内科内において准教授 山口寛二の下、論文発表後 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。

もし、あなたが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、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。

研究組織

研究責任者：	京都府立医科大学	消化器内科	准教授	山口寛二
研究担当者：	京都府立医科大学	消化器内科学	教授	伊藤義人
	京都府立医科大学	消化器内科学	講師	森口理久
	京都府立医科大学	薬理学	教授	樗村敦詩
	京都府立医科大学	消化器内科学	学内講師	瀬古裕也
	京都府立医科大学	薬理学教室	教授	矢部千尋

お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合は、2028 年 12 月 31 日までに下記連絡先までご連絡ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

京都府立医科大学消化器内科学（山口寛二：准教授）が相談窓口となります。特に同内容の相談が多い場合は、その質問と回答を京都府立医科大学消化器内科学のホームページ（<http://www.f.kpu-m.ac.jp/k/syokanai/>）に掲載し公開いたします。

担当：消化器内科 准教授 山口寛二 075-251-5519（平日 9 時-17 時）