

## オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

1. 研究課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患の診断・病態進展バイオマーカー探索
2. 研究の対象	当院において肝生検により確定診断を受けた非アルコール性脂肪性肝疾患患者さん
3. 研究目的・方法	<p><b>【目的と方法】</b></p> <p>・目的：非アルコール性脂肪性肝疾患（Non-Alcoholic Fatty Liver Disease; NAFLD）とは、過度な飲酒がないにもかかわらず、肝細胞に中性脂肪が沈着して肝障害を引き起こす病態です。現在我が国では健診受診者の約30%がNAFLDと診断されています。NAFLDのうち多くは単純な脂肪肝（NAFL）ですが、10-20%の症例においては非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）を発症し肝硬変から肝細胞癌へと進行します。多くのNAFLD患者さんから、深刻な経過となるNASH患者さんを適切に鑑別することは極めて重要ですが、現状、肝線維化の評価には、侵襲的な肝生検を要することから、正確に診断・加療されていない方も多く、NASHの診断や肝線維化を反映する非侵襲的で信頼性の高い指標（バイオマーカー）の開発が望まれています。そこで、NAFLD患者さんの試料・情報を用いてNASH診断、病態進展に関与するバイオマーカーを探索する研究を計画しました。</p> <p>・方法：肝生検により確定診断されたNAFLD患者さんの保存肝組織、血清および臨床情報を匿名化の上、研究代表施設に提供します。参加施設より提供された試料・情報について、これまでに研究代表施設にて同定した、NASHの診断や病態進展バイオマーカーとなりうる候補分子の発現と臨床病理学的データの解析を行います。</p> <p><b>【期間】</b>施設承認～2025年3月31日（延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>診療情報：患者背景、内服状況、血液検査、肝予備能、肝病態、画像検査、合併症の発生状況、生存状況など</p> <p>試料：保存凍結血清、肝組織</p>
5. 外部への試料・情報の提供	<p>研究対象者の試料・情報は匿名化（氏名等、個人を特定できる情報を削除し、代わりに関連のない研究独自の記号・番号を付け）して対応表を作成します。対応表は、当院の研究責任者が院内で厳重に保管・管理します。研究元へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体（USBやCD-ROM等）に記録して郵送するか、電子ファイルのメール添付にて行います。</p>
6. 研究組織	<p>[研究代表施設]</p> <p>大阪大学医学部 消化器内科 竹原徹郎</p> <p>[共同研究施設]</p>

	大阪労災病院 消化器内科 法水 淳 市立池田病院 消化器内科 澤井 良之 市立貝塚病院 消化器内科 垣田 成庸
7. お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>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、<u>2020年 12月 31日</u>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 市立貝塚病院 消化器内科・垣田 成庸（研究責任者） 〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061</p> <p>研究代表者： 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学講座 教授 竹原 徹郎</p>