

非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) を対象とした腸内細菌の観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、「腸内細菌解析のためのバイオバンクおよびデータベースの構築」の研究へ参加された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、「腸内細菌解析のためのバイオバンクおよびデータベースの構築」の研究へ参加された患者さんを対象に研究を実施しております。

近年、明らかな飲酒歴がないが無い(アルコール摂取量 男性 30g/日、女性 20g/日以下)にもかかわらず脂肪肝になる非アルコール性脂肪性肝疾患 (nonalcoholic fatty liver disease: NAFLD) の患者が増加しており、このうち 10～20%は脂肪性肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) を発症し肝硬変に至り、さらに、NASH では年に 2～3%が肝細胞癌を発症すると言われています。NAFLD の成因および NASH への進展には様々な因子が関与していると考えられており、腸内細菌もその一つと考えられています。

そこで「腸内細菌解析のためのバイオバンクおよびデータベースの構築」の研究へ参加された患者さんを対象に、研究で保存された検体のうち、NAFLD 患者において、粘膜表層細菌を含む粘液検体、糞便、唾液を用いた次世代シーケンサーによる細菌の構成・機能の解析や、糞便や血液から代謝産物を質量分析装置にて解析します。また、ヒトにはハプトグロビンというたんぱく質が存在し、そのタイプが 2 種類あります。血液から抽出したあなたの遺伝子からハプトグロビンというたんぱく質がタイプ 1 かタイプ 2 かのタイプ判定を行い、NASH になりやすいかどうかに関係しているかどうかを解析します。さらに、菌を培養して、腸管培養細胞との相互作用を解析します。

2. 研究期間

神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から 2023 年 9 月 30 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景: 性別、年齢、身長、体重、BMI
- ・血液検査の結果: 肝機能 (AST、ALT、ALP、 γ GTP、PT、血小板、総蛋白、アルブミン、ビリルビン)
脂質代謝 (総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪)
血糖 (グルコース、HbA1c)
- ・唾液
- ・大腸および小腸末端 (大腸の手前) の粘液
- ・便
- ・血液 (血清、ヒト DNA (ハプトグロビンのタイプの判定))

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院光学医療診療部 責任者: 井上 潤

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。なお、この研究に関して申告すべき利益相反は存在いたしません。

不利益・・・既存の資料と情報のため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:井上 潤

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6730

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 井上 潤