

消化器・腎臓内科を受診している患者さんへ

当院では以下の研究を実施しています。既に症例登録も終了しており、被験者さんには文書同意をいただいております。血液検体も採取しています。今回採取済みの血液検体を用いて追加で遺伝子測定を実施することになりましたので、ご連絡いたします。

研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究に関する質問等は下記 15 までご連絡ください。

1. 研究の名称

呼気中アセトアルデヒド/エタノール濃度比と NAFLD 線維化の関連性に関する研究 (Breath AERO-L study)

2. 倫理審査と許可

愛知医科大学医学部倫理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。また、鳥取大学倫理審査委員会で審査され、医学部長による実施許可を得て実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

<総括研究代表者>

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授 武藤 学

<研究代表者>

鳥根大学医学部附属病院 肝臓内科 講師 飛田 博史

<参加施設>

愛知医科大学病院 肝胆膵内科 特任准教授 荒井 潤

石川県立中央病院 消化器内科 診療部長 中西 宏佳

鹿児島大学病院 消化器内科 講師 馬渡 誠一

岡山大学病院 消化器内科 特任教授 高木 章乃夫

熊本大学病院 消化器内科 教授 田中 靖人

横浜市立大学附属病院 消化器内科 助教 野上 麻子

香川大学医学部附属病院 消化器内科 准教授 森下 朝洋

鳥取大学医学部附属病院 消化器内科・腎臓内科(第二内科診療科群) 講師 永原天和

4. 研究の目的・意義

この臨床研究は、NAFLD 線維化を調べる新たな方法を確立することを目的としています。

5. 研究実施期間

2020 年 10 月より 7 年間

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2020 年 10 月から 2026 年 3 月の間に、各実施医療機関において、同意された患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

呼気中のアセトアルデヒドとエタノール濃度の比（以下、アセトアルデヒド/エタノール濃度比：A/E 比）とフィブロスキャン検査および Fib-4 index から NAFLD 線維化との関連について調べます。また、NAFLD の発症に関する遺伝子多型と呼気中 A/E 比についても検討します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

問診・血液検査・フィブロスキャン検査・呼気ガス検査を受けていただきます。

血液検査で ALDH2/ADH1B の遺伝子型を調べさせていただきます。また NAFLD 関連遺伝子 ((DYSF(rs17007417), GCKR(rs1260326), PNPLA3(rs2896019, rs738409), GATAD2A(rs4808199), TM6SF2(rs58542926), HSD17B13(rs72613567), MBOAT7(rs641738))についても調べさせていただきます。

9. 利用または提供を開始する予定日
2020年10月

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

1) 総括研究代表者

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授 武藤 学

2) 研究代表者

島根大学医学部附属病院 肝臓内科 講師 飛田 博史

3) プロトコル作成者

五良会クリニック白金高輪 米田 政志

国際医療福祉大学大学院 角田 圭雄

島根大学医学部附属病院 肝臓内科 講師 飛田 博史

4) 試験結果解析担当者

五良会クリニック白金高輪 米田 政志

島根大学医学部附属病院 肝臓内科 講師 飛田 博史

5) データセンター

エイターヘルスケア株式会社

6) 統計解析

株式会社KBBM (ArkMS 株式会社)

7) 研究事務局

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 大橋 真也

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 玉置 将司

京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 近藤 雄紀

京都大学医学部附属病院 がんセンター 清水 充子

8) 検体取り扱い

株式会社KBBM (株式会社エスアールエル)

9) 検体測定

<遺伝子検査>

株式会社キュービクス

<呼気ガス検査>

NISSHA 株式会社 (測定場所: 株式会社日本医学臨床検査研究所)

10) 測定機器提供者

NISSHA 株式会社

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授 武藤 学

12. 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。ただし同意を取り消したときにすでに解析してしまった結果は使用させていただきますことをご了承ください。保存されている検体の取り扱いについてはご希望をお伺い致します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

株式会社キュービクスおよびNISSHA 株式会社より資金の提供を受けて実施します。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与無

3) 利益相反

利益相反について、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会及び鳥取大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されており、利益相反状態にはありません。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究代表施設および研究代表者の情報

島根大学医学部附属病院 肝臓内科

飛田 博史

電話番号 : 0853-20-2190 FAX : 0853-20-2187

2) 当施設の問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が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、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

永原 天和 鳥取大学医学部統合内科医学講座 消化器・腎臓内科学分野 講師

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6527 / FAX : 0859-38-6529