

過去に当院で脂肪肝の診療を受けられた患者さんへ

「MASLDの病態における血小板の役割とSPPARM α （ペマフィブラート）投与が血小板数および血小板機能に与える影響の検討」について

はじめに

鳥取大学医学部病態検査学講座では、代謝関連脂肪肝疾患（MASLD）（脂肪肝）に対する血小板の果たす役割と、高脂血症治療薬ペマフィブラートの内服治療と血小板の数・機能との関連を明らかにすることを目的とした研究を実施しています。本研究のうち一部は、過去に当院で診療を受けられた患者さんの診療情報および保管されている検体を用いた後ろ向き研究として行います。この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2018年10月1日から2025年12月31日までの期間に、当院でMASLDと診断され、パルモディア内服治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて、血小板数の変化、血小板関連検査値、肝機能検査値、画像所見や病理所見との関連を解析し、パルモディア内服治療と血小板の関係を明らかにすることを目的としています。また、2000年以降に実施された肝生検もしくは肝切除・病理解剖（病理診断が脂肪肝もしくは脂肪肝炎）の病理組織標本も、匿名化したうえで研究に使用します。

すべての情報は、鳥取大学医学部病態検査学講座で集計されます。また、検体（病理組織）は、鳥取大学医学部病態検査学講座で解析を行います。なお、情報／検体（病理組織）は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の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。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

収集する主な情報は以下のとおりです。

基本情報：年齢、性別

疾患情報：診断名、診断時期

既往歴・合併症・併用薬

身体所見：身長、体重

血液検査データ：AST、ALT、 γ -GTP、ALP、血小板数（PLT）、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、血糖値、HbA1c など

（該当する場合）画像検査所見、線維化指標（FIB-4 index、APRI など）

（該当する場合）肝組織学的所見（パラフィンブロック）：血小板の分布（CD41 染色）、脂肪沈着の程度（脂肪面積）

これらの情報はいずれも過去の診療で得られたものであり、本研究のために新たな検査や処置を行うことはありません。また、収集した情報は個人が特定されない形で適切に管理し、研究目的の範囲内でのみ使用します。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2029年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

皆さんの情報／検体は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。皆さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして皆さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた研究対象者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、MASLDにおける血小板の役割を明らかにすることにつながり、将来的な診断や治療法の向上に役立つ可能性があります。なお、情報を使用させていただいた皆さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテからの情報収集と病理組織の使用だけでするので不利益はありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき皆さんの情報／検体（病理組織）が医学の発展に伴い、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ます。このため、皆さんの情報／検体（病理組織）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（病理組織）は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、皆さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

皆さん個人の情報／検体（病理組織）を研究に用いたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、皆さんの情報を使用することはありません。この場合には速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合

のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部病態検査学講座の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 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、その場合も、皆さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に皆さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、皆さんの情報／検体（病理組織）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、皆さんの情報／検体（病理組織）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】

杉原 誉明 鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6388

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)