

受付番号： 2021-1-755

課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）における肝病理像の評価および各種代謝疾患治療薬の治療効果に関する疫学研究

1. 研究の対象

西暦 1995 年 4 月以降に当院および既存試料・情報の提供のみを行う機関において経皮的肝生検を実施して非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）または脂肪肝の診断を受けた方。

2. 研究期間

2021 年 11 月（倫理委員会承認後）～2026 年 8 月

3. 研究目的

非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）に対しては2021年時点で直接的な治療薬は無く、合併する各種代謝疾患に対する薬剤の間接的な効果が期待されています。また、発癌リスク因子である肝線維化の診断には経皮的肝生検がゴールドスタンダードですが、侵襲の大きい検査であるためNAFLDの母集団の大きさを考えると全例に施行することは現実的でなく、非侵襲的のマーカーによるリスク群の拾い上げが求められています。本試験ではNAFLDにおける肝病理像と採血データ・画像検査データとの関連を評価した上で、各種代謝疾患治療薬の長期的な影響を後方視観察研究で評価することを目的とします。

4. 研究方法

経皮的肝生検を実施した対象症例の体重やBMIなどの臨床データ・血液検査データ・画像検査データ（CT・MRI・エコー検査）を解析し、肝病理所見との相関関係を解析します。肝生検施行後、導入された代謝治療薬毎に体組成・血液生化学データの変化を解析し、比較します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査結果、病理検査結果、カルテ番号 等
得られたデータは研究終了日から5年まで保管し、匿名化し破棄いたします。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

代表機関：東北大学病院 消化器内科 井上淳

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

石巻赤十字病院（赤羽武弘）、東北労災病院（小林智夫）、仙台医療センター（真野浩）、
仙台市立病院（長崎太）、JR 仙台病院（安倍修）、岩手県立中央病院（城戸治）、栗原中央
病院（佐藤修一）、JCHO 仙台病院（小原範之）、気仙沼市立病院（梅津輝行）、みやぎ県南
中核病院（木村修）

8. お問い合わせ先

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。

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171 FAX 022-717-7177

東北大学病院 消化器内科 研究責任者 井上淳

研究代表者：東北大学病院 消化器内科 井上淳

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研
究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当
該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合