

作成日 2022 年 5 月 6 日
(最終更新日 2022 年 5 月 6 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-266

課題名：フマル酸ジメチルの脂肪肝低減効果の後ろ向き調査

1. 研究の対象

2017 年 2 月～2022 年 6 月に当院でフマル酸ジメチル (テクフィデラ®) が投与された方

2. 研究期間

2022 年 6 月 (倫理委員会承認後) ～2025 年 5 月

3. 研究目的

飽食の時代を背景に肥満・糖尿病に伴う肝機能障害が注目されています。この病気は「非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)」と呼ばれ、お酒や他の原因がなくとも肝機能障害が起こり、肝硬変・肝臓に進行することが知られています。近年、NAFLD 患者数が急増していることからその対策が急がれています。なぜ NAFLD から肝硬変・肝臓に進行するのかその原因は現在もわかっておりません。私たちはこれまでの研究から、NAFLD を起こすマウスの肝臓の中でフマル酸が低下しており、フマル酸誘導体であるフマル酸ジメチルを投与することで肥満を抑制し肝機能が改善することがわかってきました。現在、フマル酸ジメチルは既に「多発性硬化症」という脳神経疾患に保険適応として使用されています。そこで今回、実際に多発性硬化症患者さんでフマル酸ジメチル (テクフィデラ®) を服用されている患者さんの肝機能を調べることで NAFLD に効果があるかどうかを明らかにすることができるのではないかと考えました。

4. 研究方法

2017 年 2 月～2022 年 6 月に東北大学病院で多発性硬化症で受診歴があり、フマル酸ジメチル (テクフィデラ®) を投与された方の診療録と検査データを調査します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

多発性硬化症患者かつフマル酸ジメチルを投与された患者の投与前・後の

- ① 基本情報：年齢、性別、身長、体重、腹囲、BMI、血圧等
- ② 血液検査情報：AST, ALT, T-bil, WBC, Hb, Plt, TG, T-cho, Alb, FBS, HbA1c 等

③ 画像検査情報：腹部 US、腹部 CT 等
について検討します。

日常診療において得られたデータを使用します。よって研究対象者には本研究に参加することで予想される直接的な利益や負担は生じません。研究参加による謝礼および予想される経済的負担の増加もございません。

個人情報とは匿名化した上で対応表を作成し、当院で厳重に保管します。得られたデータは研究終了日から5年、または結果公表日から3年間保管し、他施設の研究者を含む新たな研究で利用する可能性がございます。保管期間後、匿名化したまま破棄いたします。

6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信（e-mail,web 等）に共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学病院

佐野晃俊 東北大学消化器内科 特任助手

井上 淳 東北大学消化器内科 講師（研究代表者）

三須建郎 東北大学医学部 神経内科 講師

青木正志 東北大学医学部 神経内科 教授

国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター

嘉数英二 肝疾患研究部 室長

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究(C) 「肝細胞脂肪変性における遊離アミノ酸の細胞内ストレス応答機構に与えるインパクト」を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けた上で研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 研究結果の公表方法

共同研究機関での細胞実験や動物実験の結果と併せて医学雑誌等に公表する予定です。

10. 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：

研究事務局：佐野 晃俊 特任助手

東北大学消化器病退学分野

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

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

研究責任者：

井上 淳 講師

東北大学病院 消化器内科

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

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

研究代表者：

井上 淳 講師

東北大学病院 消化器内科

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

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

◆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お問い合わせ先：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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