

受付番号：2023-1-108

課題名：コレステロール代謝異常疾患におけるヒト体液中コレステロール代謝物の網羅的解析による診断および治療バイオマーカー探索

1. 研究の対象

先天代謝異常症⁽¹⁾ および肝胆道系疾患⁽²⁾ と診断された方、およびその疑いがある方

- (1) ニーマンピック病 C 型、 3β -hydroxy- Δ^5 -C27-steroid dehydrogenase/isomerase (3β -HSD) 欠損症、脳腱黄色腫、シトリン欠損症、糖原病、無 β リポタンパク血症、リソソーム病
- (2) 脂肪肝、NAFLD、NASH、アルコール性肝炎、B 型肝炎、C 型肝炎、原発性胆汁性肝硬変、胆管炎、肝癌

2. 研究期間

2013 年 10 月～2026 年 3 月

3. 研究目的

ヒト体液中のコレステロールおよびスフィンゴ脂質代謝物、脂肪酸類代謝物を網羅的に測定し、これらの代謝物がどのような疾患と関連しているかを知るための研究です。さらにそれらの代謝物のうち、疾患の診断および治療バイオマーカーを探索することを目的としています。

4. 研究方法

研究の試料として、血液をいつもの採血時に 2 mL 多く採らせていただきます。また、尿を 5 mL 採らせていただきます。診療で脳脊髄液を採取した場合、0.5 mL を本研究に用います。コレステロールおよびスフィンゴ脂質代謝物、脂肪酸代謝物のプロファイルを解析し、各疾患に特徴的なマーカーを探索します。また、診療用に得られた生化学検査値、CT などの画像診断、肝生検結果を使用することがあります。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- 試料：各種体液（血液、尿、脳脊髄液）
- 情報：カルテ情報（肝機能検査値、画像診断結果、臨床症状） 等

6. 外部への試料・情報の提供

試料は、一部の代謝物測定のため、東京医科大学茨城医療センター、国立成育医療研究センター、秋田大学生体情報研究センター、および解析を専門とする民間企業に送付される場合が有ります。基本的に情報を外部へ提供することがありません。

7. 研究組織

本研究の研究組織は以下の通りです。

研究代表者:眞野 成康

研究事務局:東北大学病院 薬剤部

参加施設:

東北大学病院薬剤部、責任者:眞野成康、担当者:前川正充

国立研究開発法人国立成育医療研究センター、担当者:真嶋隆一、奥山虎之

秋田大学生体情報研究センター、担当者:中西 広樹

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:

研究責任者・研究代表者

東北大学病院 薬剤部 眞野成康

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7525 FAX 022-717-7545

E-mail mano@hosp.tohoku.ac.jp

研究事務局

東北大学病院 薬剤部 前川正充

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7541 FAX 022-717-7545

E-mail m-maekawa@hosp.tohoku.ac.jp

◆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：「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に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