

受付番号：2023-1-724

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、脳髄黄色腫、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

順伸クリニック胆汁酸研究所、担当者:入戸野博

山陰労災病院、担当者:大野耕策

鳥取大学医学部脳神経小児科、担当者:成田綾

熊本大学医学部小児科、担当者:小篠史郎

自治医科大学附属さいたま医療センター、担当者:崎山 快夫

獨協医科大学、担当者:駒ヶ嶺 朋子、藤井久繭子

財団法人脳神経疾患研究所、担当者:衛藤 義勝

自治医科大学、担当者:小坂仁、山田直也

神奈川県立こども医療センター、担当者:露崎 悠

国立研究開発法人国立成育医療研究センター、担当者:久保田雅也、真嶋隆一

大阪赤十字病院、担当者:中村毅

群馬大学、担当者:石毛崇

国立精神神経センター、担当者:川添 僚也

宇多野病院、担当者:田口 智之

東京医科大学茨城医療センター、担当者:本多 彰

済生会横浜市立東部病院、担当者:乾 あやの

兵庫県立こども病院、担当者:植村 優

川崎市立川崎病院、担当者:坂井 みのり

九州大学、担当者:大久保一宏

藤田保健衛生大学病院、担当者:伊藤 哲哉

大阪府立急性期・総合医療センター、担当者:大菌 達彦

みきやまりハビリテーション病院、担当者:田中 智洋

倉敷中央病院、担当者:吉位 大祐

北海道美幌療育病院、担当者:林 時仲

福井赤十字病院、担当者:小川 慈

楡の会こどもクリニック、担当者:須藤 章
埼玉医科大学総合医療センター、担当者:川崎 秀徳
宮城県立こども病院、担当者:堅田 有宇
広島大学大学院、担当者:高橋 哲也
京都大学医学部附属病院、担当者:横山 淳史
熊本大学生命科学研究部、担当者:坂本 理恵子
東京慈恵会医科大学、担当者:小林 博司、櫻井 謙、今川 英里
名古屋市立大学医学部、担当者:服部 文子
北海道医療センター、担当者:長尾 雅悦
日本医科大学医学部、担当者:朝山 健太郎
山形大学医学部、担当者:沼倉 周彦
秋田大学医学部、担当者:今西 彩
慶応義塾大学医学部、担当者:武内 俊樹
大阪市立大学医学部、担当者:瀬戸 俊之
秋田大学生体情報研究センター、担当者:中西 広樹
神戸市立医療センター中央市民病院、担当者:大平純一郎
沖縄県立中央病院、担当者:吉年俊文
滋賀医科大学、担当者:底田辰之
和歌山県立医科大学、担当者:樽谷潤子
金沢大学、担当者:山口浩輝
青森県立中央病院、担当者:今智矢
近江八幡市立総合医療センター、担当者:吉田忍
神戸大学、担当者:坊亮輔
長岡赤十字病院、担当者:小林玲
京都府立医科大学、担当者:千代庭友裕
川口市立医療センター、担当者:成健史
防衛医科大学校、担当者:松本 浩
長野県立こども病院、担当者:山内 翔子
聖マリアンナ医科大学、担当者:伊佐早 健司
東京臨海病院、担当者:五十嵐 鮎子
国立病院機構静岡医療センター、担当者:本間 豊
新潟大学地域医療教育センター、担当者:関 義信
済生会川内病院、担当者:田中 主美
京都第一赤十字病院、担当者:近藤 秀仁
高知大学医学部附属病院、担当者:宮本 由賀
東名古屋病院、担当者:榊原 聡子

静岡県立こども病院、担当者：伴 由布子

藤田医科大学、担当者：長尾龍之介

東京都立小児総合医療センター、担当者：三山佐保子

市立伊勢総合病院、担当者：谷崎隆太郎

沖縄県立南部医療センター、担当者：神里尚美

別府医療センター、担当者：馬場俊和

岩手医科大学、担当者：高清水奈央

岐阜大学医学部附属病院、担当者：矢口 智規

東京都立神経病院、担当者：川添 僚也

福井大学、担当者：湯浅 光織

新潟医療生協木戸病院、担当者：高橋 俊昭

埼玉県立小児医療センター、担当者：野々山 葉月

北海道大学病院、担当者：小杉山 清隆

千葉大学医学部附属病院、担当者：小杉山 清隆

徳島大学病院、担当者：福本 竜也

金沢大学附属病院、担当者：三谷 裕介

山口県立総合医療センター、担当者：縄田 慈子

横浜市立みなと赤十字病院、担当者：谷口 俊太郎

奈良県立医科大学、担当者：山田 七海

大阪大学医学部附属病院、担当者：宮崎 一徳

東京都立墨東病院、担当者：有坂 敦子

山形大学医学部附属病院、担当者：川崎 直未

広島市立広島市民病院、担当者：前野 誓子

帝京大学医学部附属溝口病院、担当者：平井 利明

横浜市立大学附属病院、担当者：國井 美紗子

東京医科大学病院、担当者：渡邊 駿

大阪急性期・総合医療センター、担当者：清水 幹人

大阪脳神経外科病院、担当者：松本 真一

愛媛県立新居浜病院、担当者：日野 ひとみ

市立東大阪医療センター、担当者：永島 希

弘前大学医学部附属病院、担当者：今 智矢

日本赤十字社 愛知医療センター 名古屋第二病院、担当者：廣岡 孝子

Metabolic Modeling Services, Ltd、担当者：Peter Pentchev

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Münster、担当者：Thorsten Marquardt

University Medical Center of the Johannes Gutenberg University Mainz、担当者：Eugen Mengel

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。

- 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。

- 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