

当院にて肝生検による脂肪肝の精査をうけた方へ

当院では「連続肝生検組織を用いた遺伝子解析による非アルコール性脂肪肝の進展因子の評価」を実施しております。

この研究は金沢大学附属病院内分泌・代謝内科が中心となって、非アルコール性脂肪肝の患者さんの新しい治療法を開発するために行われる研究です。

【研究期間】

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会承認-2023年4月1日

【対象となる方】1998年12月1日～2017年12月31日までに当院2回以上肝生検により非アルコール性脂肪肝と診断された方

【研究の意義】非アルコール性脂肪肝に対する有効な予防・治療法の開発が可能となります

【研究の目的】非アルコール性脂肪肝の病態に關与する遺伝子を見つけ出し、治療標的を明らかにします

【研究の方法】この研究は、文部科学省及び厚生労働省の「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」を守り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている肝生検・血液検査や画像検査結果などの検体を使用して遺伝子解析を行い、遺伝子と臨床データの関連性について詳細に検討する研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

肝生検で得られた病理は、金沢大学で評価し、結果はすでに患者さんにお伝えしていますが、追加でファイザー社の病理学者による検討を受けます。血液サンプルからのRNAとDNAは金沢大学で抽出します。その後の網羅的解析についてはファイザー社・田辺三菱製薬会社で行います。各々の遺伝子と臨床データとの関連性についての解析は金沢大学内で行います。

【予想される利益と不利益】この研究の成果として、非アルコール性脂肪肝に対する有効な治療法の開発が可能となる可能性があります。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や医学論文に発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと保存されますが、予期できない理由により個人情報漏洩する危

険性があります。そのため、この研究で使用するデータは、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。なお、この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院は必要ありません。および謝礼もありません。

なお、遺伝子解析の研究では、皆様や皆様の血縁者の方に対して、将来の発病に対する不安や社会的差別などの様々な倫理的・法的・社会的問題が生じる可能性も考えられます。不安や懸念をお持ちになった場合に備えて、遺伝カウンセリングの担当スタッフをご紹介しますなどの体制を整えています。

【遺伝子解析結果の開示】

基礎的な研究を目的として行われた場合は、得られた結果の精度が十分でないために、結果を開示することで試料提供者や血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点では試料提供者に対して個別の結果を開示しません。あなたがあなた自身の遺伝情報の開示を希望している場合であっても、個々の試料等提供者の遺伝情報を開示しない理由を分かりやすく説明するとともに、将来学術的な意義が明らかになった時点においてその意義を広く社会に分かりやすく公表することを説明いたします。

【遺伝カウンセリング】

病気のことや遺伝子解析研究についてご相談したい方には、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介します。

【研究結果の公表】

研究の成果は、氏名など個人情報が特定できないように匿名化した上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

【研究への参加の自由と同意撤回の自由】この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、2018年12月31日までに下記の研究事務局まで御連絡ください。

この研究への参加はあくまでも自由意思によるものであり、不参加を申し出て

も今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。なお、ご連絡をいただかなかった場合、研究に参加していただけるものとさせていただきます。

【その他】研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。

下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

2018年10月

【研究機関名】金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科1

【共同研究機関名】ファイザー社、田辺三菱製薬会社

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

住所：石川県金沢市宝町1 3-1

電話：076-265-2234 FAX：076-234-4250

医療機関名 金沢大学附属病院

診療科名 内分泌・代謝内科1

担当者名 篁 俊成