

2018年9月30日までに
倫理受付番号790「テーラーメイド治療を目指した肝疾患データベース構築に関する研究」
の同意をいただいた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：非アルコール性脂肪性肝疾患における遺伝子変異の検討

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2024年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部内科学講座第1教室 講師 前川 伸哉

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）」に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

技術革新が進んだことで、ヒトの全ての遺伝子情報を調べることができるようになりました。非アルコール性脂肪性肝疾患の治療効果、非アルコール性脂肪性肝疾患の進展を決める宿主（患者さん）の遺伝子の変化を見つけ出すことは、今後の非アルコール性脂肪性肝疾患診療を飛躍的に向上させ、さらには新たな治療法の開発へ結びつく可能性があります。また、遺伝情報は人種によっても大きく異なるため、日本における大規模な遺伝子解析研究が求められています。

本研究では、非アルコール性脂肪性肝疾患患者さんの遺伝子を調べ、非アルコール性脂肪性肝疾患における遺伝子変異の役割を明らかにすることを目指します。

【研究の方法について】

この研究では、倫理受付番号790「テーラーメイド治療を目指した肝疾患データベース構築に関する研究」への参加をご同意いただいた患者さんにおいて、保管されている既存の試料（血液、体液、肝臓の組織や細胞などの切除組織）を用い、ゲノムDNAを取り出します。取り出されたゲノムDNAは北海道大学大学院医学研究院消化器内科学教室に送付します。送付後、抽出されたゲノムDNAを用いて遺伝子の配列を調べます。読み取られた遺伝子情報は専用のコンピューターで、現在までに公的データベースに集積されている遺伝子情報と比較され、病気との関連が調べられます。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

山梨大学医学部附属病院に通院・入院された慢性肝疾患の患者さんで非アルコール性脂肪性肝疾患が疑われ、2018年9月30日までに倫理受付番号790「テーラーメイド治療を目指した肝疾患データベース構築に関する研究（承認日2011年5月18日）」に同意をいただき既存の臨床情報、診療に必要な検査で得られた既存の試料（血液、体液、肝臓の組織や細胞などの切除組織）を収集させていただ

いている患者さんを対象とし、試料・情報を本研究でも使用させていただきます。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

本研究は日本医療研究開発機構(AMED)における多施設共同班研究「北海道大学 坂本班: 非アルコール性脂肪性肝疾患における遺伝子変異の検討」の一環として行われます。この研究で使用する試料・情報は、各機関において文書による同意もしくはオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

国立大学法人北海道大学大学院 医学研究科 教授 坂本 直哉

[共同研究機関名・研究責任者名]

国立大学法人北海道大学・大学院医学研究科・特任助教 古川 潤一

国立大学法人北海道大学・大学院医学研究科・教授 武富 紹信

国立法人大阪大学・大学院医学系研究科・教授 竹原 徹郎

山梨大学・医学部大学院総合研究部・講師 前川 伸哉

東京医科歯科大学・医歯学総合研究科・教授 朝比奈 靖浩

山形大学・医学部・教授 上野 義之

武蔵野赤十字病院・消化器科・部長 黒崎 雅之

国立国際医療研究センター研究所・ゲノム医科学プロジェクト・上級研究員 杉山 真也

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（又は厚生労働省）の研究費を用いて実施いたします。また、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、電話またはFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知

的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下まで電話またはFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部内科学講座第1教室

講師 前川 伸哉

電話：055-273-9584

FAX：055-273-6748