

## 消化器内科ホームページ及び院内での公示資料

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者様へ

「非アルコール性脂肪性肝疾患とプロスタグランジン受容体との関係についての検討」へのご協力をお願い

当科では、様々な消化器疾患の診断や治療を行っております。代表的な疾患については世界的に標準化された診断基準、治療がありますが、診断基準が不明確な疾患、治療効果が不十分な疾患も依然として存在します。このような問題を解決するためには、前向き研究（研究目的を決定した後、患者さんをいくつかの群に振り分けさせていただき、その経過を追わせていただく研究）が重要ですが、その基盤として後ろ向き研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究）が非常に重要です。

当科は、担当する疾患の治療成績や各種併存障害との関連、リスク因子の同定・評価、あるいは治療に用いる薬剤の安全性や有効性などを評価し、学術的構築を行う事を目的とした研究を行っています。研究の遂行のために、熊本大学医学部附属病院消化器内科ならびに関連施設を受診された患者様の以前のデータを解析しております。対象となるデータは、診療録（問診や診察所見など）、投薬内容、疾患名、処置内容、検査結果（血液検査、尿検査、便検査など）、生理検査（心電図、腹部超音波検査など）、放射線検査（一般X線検査やCT検査、MRI検査、核医学検査など）、各種臨床評価指標など、日常診療として行われている記録や検査に関するデータです。

今回、非アルコール性脂肪性肝疾患とプロスタグランジン受容体との関係性についての検討を、熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学、薬学生化学および薬物治療学が共同して研究を行うことになりました。対象となる患者様は、非アルコール性脂肪性肝疾患の患者様です。この研究は、過去の診療記録および当科で保存していた血清を用いて行いますので、該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えず、また不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報には匿名化し、その保護は徹底致します。学会や論文などによる結果発表に際しては、患者様個人の特定が可能な情報は全て削除致します。

対象となる患者様で、本研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡いただきたいと思います。なお、本研究は当大学の「人を対象とした医学系研究に関する倫理委員会」の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはございませんので、ご安心下さい。

平成30年 月 日

お問い合わせ先

連絡先：熊本大学医学部附属病院消化器内科 渡邊 丈久

住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

電話：096-373-5150 ファックス：096-371-0582

## 本臨床研究の概要

### ① 試料・情報の利用目的および利用方法

本臨床研究は、非アルコール性脂肪性肝疾患の発症、進展におけるプロスタグランジン受容体の遺伝子の関与について調べております。

プロスタグランジンは、血圧上昇・降下、子宮筋の収縮、血管拡張、平滑筋への作用、末梢神経作用、局所ホルモン様作用など、多彩な生理作用を示す生体内物質です。体内でプロスタグランジンが作用を發揮するには、特定の受容体（プロスタグランジン受容体）に結合する必要があります。そのプロスタグランジン受容体には、一人一人に形の違い（遺伝子型）があり、その違いが非アルコール性脂肪性肝疾患の発症や進展に影響を及ぼす可能性があります。

今回の研究では熊本大学消化器内科を受診され、非アルコール性脂肪性肝疾患と診断された患者様を対象とします。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられます。

### ② 利用し、または提供する試料・情報の項目

診療情報記録から、患者背景（年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴）、臨床検査データ（血算、生化学、凝固）、画像検査から得られる情報を調査します。

### ③ 利用するものの範囲

診療情報記録および回収した検体から以下の項目を収集します。

調査項目		
診療情報記録より	患者背景	年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、既往歴、過去の治療歴、副薬歴、
	血液検査	肝機能一般(T.Bil、D-Bil、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、ALP、LDH)、腎機能(BUN、Cr)、電解質(Na、K、Cl)、アルブミン、PT、BS、HbA1c、Tcho、TG、LDL-Cho、HDL-Cho
	画像検査	CT検査もしくは腹部エコー検査による脂肪肝の有無

### ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 佐々木 裕

### ⑤ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

今回の研究協力に対する協力は患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行います。また、一旦同意した後でも、いつでも同意の撤回が可能です。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、今後の診療に関して不利益を受けることはなく、同意を撤回された場合は、それまでに得られた情報は破棄します。

### ⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

本研究に関する対象者あるいはその関係者からの相談、質問等に対しては、下記にて対応します。

連絡先：熊本大学医学部附属病院消化器内科 渡邊 丈久

住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

電話：096-373-5150

連絡先：熊本大学大学院生命科学研究部 薬物治療学分野 猿渡淳二

住所：〒862-0973 熊本市中央区大江本町5-1

電話：096-371-4512