

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「肝性脳症における細胞外小胞の役割」へご協力をお願い

—2017年1月1日～2023年10月31日までに三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科又は奈良県立医科大学附属病院 消化器代謝内科において肝疾患治療を受けられた方へ—

研究機関 奈良県立医科大学附属病院

研究責任者 奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 吉治 仁志

研究分担者 奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 浪崎 正

消化器・代謝内科 佐藤 慎哉

個人情報管理者 奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 浪崎 正

1. 研究の概要

1) 研究の意義

慢性肝疾患の合併症として、精神神経症状異常を呈する肝性脳症を発症する場合があります。診断は臨床所見や精神神経機能検査、血中アンモニア値などから行いますが、判断が難しいこともあります。また、肝性脳症の発症や進展メカニズムは解明されておらず、再発や予後予測するバイオマーカーも存在しません。そこで、肝性脳症の病態に関与する因子を同定することで、新しい疾患メカニズムを解明することは重要です。

2) 研究の目的

肝疾患の血中の細胞外小胞（多くの細胞が分泌する脂質膜小胞で、様々なタンパク質や核酸を内包しています。以下EVと略）数や成分を測定し、肝性脳症との関連を検討します。この検討によりEV数や成分により肝性脳症を診断できる事を明らかにし、非侵襲性の新規バイオマーカーの開発や治療標の探索につなげます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者： 2017年1月1日～2023年10月31日の間に三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科、又は奈良県立医科大学附属病院 消化器代謝内科で加療を行った肝疾患の方で、三重大学医学部附属病院倫理審査委員会承認番号：883, H2022-201、又は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会承認番号：1637に基づいて、同意をされた方。

2) 症例数： 研究組織全体における症例数 200例

三重大学医学部附属病院における目標症例数：180人

奈良県立医科大学附属病院における目標症例数：20人

3) 研究期間：許可日（2024年2月13日）～2028年12月31日

4) 研究方法：

残血液中のEV数や成分を検出し、臨床検査値や患者背景との関連を検討します。一部のEV成分の測定は、東京工業大学にて行う検体もあります。

5) 使用する試料の項目：

三重大学医学部附属病院「消化器疾患の病態解明に関する研究（倫理審査委員会承認番号：883）、医学研究推進のための包括同意を活用した生体試料・診療情報の収集と提供（倫理審査委員会承認番号：H2022-201）」、又は奈良県立医科大学附属病院「肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究（医の倫理審査委員会承認番号；1637）」により患者さんの同意の元に回収され、-80℃で保存されている残血液

6) 使用する情報の項目：臨床検査値や患者背景や肝性脳症の有無や重症度（顕性、不顕性）や肝性脳症の再発の有無や生存期間

7) 利用又は提供を開始する予定日：許可日（2024年2月13日）

8) 試料・情報の保存：

研究対象者の個人情報には個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（報わゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後10年または研究発表後10年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。東京工業大学に提供されるデータも管理責任者の元、適切に保管し研究終了後5年または研究発表後の5年のいずれか遅い日まで保管した後、廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、三重大学医学部附属病院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）、又は奈良県立医科大学附属病院のホームページ「奈良県立医科大学 消化器代謝内科 研究テーマ <https://3int.naramed-u.ac.jp/kenkyu.html>」で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、郵送で東京工業大学に提供します。

9) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

10) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、研究機関の長の許可を得ております。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 研究資金源及び利益相反：

本研究は三重大学消化器・肝臓内科の奨学寄附金（企業以外）を用いて実施します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。また、本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

14) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明
奈良県立医科大学 学長 細井裕司

15) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 江口暁子
共同研究機関名・研究責任者：奈良県立医科大学附属病院 吉治仁志
：東京工業大学 安井隆雄

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 バイオバンクセンター 江口暁子
電話：059-231-9238（平日：9時30分～17時00分）
ファックス：059-231-5269

所属 氏名：奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 浪崎 正
電話：0744-22-3051（平日：9時00分～17時00分）
ファックス：0744-24-7122