

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

| | |
|-----------------------|---|
| 研究課題名 | アルコール性肝障害と非アルコール性脂肪性肝疾患に対するアセトアルデヒド由来AGEsとグリセルアルデヒド由来AGEsに関する検討 |
| 研究機関名 | 金沢医科大学 |
| 研究機関の長 | 学長：宮澤 克人 |
| 研究責任者 | 金沢医科大学 肝胆膵内科学 福村 敦 |
| 研究期間 | 倫理審査委員会承認日 ~ 2026年3月 |
| 対象者 | <p>2000年1月～2023年2月の間に当院を受診され、以下の、のいずれかを満たす方。</p> <p>アルコール性肝障害(alcoholic liver disease: ALD)群 35例：1日の飲酒量が日本酒換算で3合以上の方で肝生検にてアルコール性肝障害(アルコール性脂肪肝、アルコール性肝線維症、アルコール性肝炎、アルコール性肝硬変、アルコール性肝癌)と診断された患者さん。ならびにおなかの超音波やCT検査などでアルコール性肝障害(とくにアルコール性肝硬変、アルコール性肝癌)と診断された患者さん。</p> <p>非アルコール性脂肪性肝疾患(non-alcoholic fatty liver disease: NAFLD)群 35例：1日飲酒量が日本酒換算1合未満でかつ肝生検もしくは腹部超音波(またはCT検査)にて脂肪肝ならびにNASH(非アルコール性脂肪肝炎、ナッシュといいます)と診断された患者さん。</p> <p>コントロール群 20例：当科を受診し、飲酒をしておらずかつ脂肪肝の所見がない患者さん。</p> |
| 当該研究の意義・目的 | <p>生体内では、色々な経路から生体内の蛋白と糖より種々の終末糖化産物(advanced glycation end-products: AGEs)が生成されます。なかでもグリセルアルデヒド(GA)由来AGEs(GA-AGEs)は、非アルコール性脂肪性肝疾患(non-alcoholic fatty liver disease: NAFLD)の発症・進展に関与していることが報告されており、われわれも、アセトアルデヒド(AA)由来終末糖化産物(AA-AGEs)がアルコール性肝障害(ALD)における肝毒性に関与することを報告しています。</p> <p>今回の研究は、生活習慣に影響されると予想されるGA-AGEsがALDの病態に促進的に働くか否か、各病型のALD患者さんならびにNAFLD患者さんの血液と生検肝組織を用い、血清AA-AGEsならびに血清GA-AGEsの測定やAA-AGEsとGA-AGEs等の免疫組織化学染色を行うことによって、炎症、線維化、酸化ストレスの面から明らかにすることです。また、お酒のつまみなどやお酒の種類などの飲酒にまつわる環境要因の聴取によりALDの肝病態が増悪するか否かを明らかにすることも目的の一つです。</p> <p>本研究の遂行により、肝臓に負担のかからないお酒の飲み方、つきあい方の認識が深まり、国民への飲酒環境に関する新たな予防の提唱が期待されます。</p> |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | ALD患者さん、NAFLD患者さん、コントロール患者さんのカルテ番号、年齢、性別、肝生検をしていればその病理診断名等を調査します。またALD患者さんについては、飲酒歴(お酒の種類およびそのお酒の1日糖質含有量、飲酒量、お酒のつまみなどわかる範囲で調査)等と検査データを後ろ向きに調べ、保存血清でAA-AGEsとGA-AGEs等を追加測定します。また、肝生検で得られたALDの各病型とNAFLD症例で、AA-AGEsとGA-AGEs等の免疫組織化学染色を行います。 |

| | |
|---------------|--|
| | <p>この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。採血および肝生検により、上記期間中に得られた血液、肝組織等を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。</p> <p>この研究で集められたデータや試料は将来他の研究などに使われる可能性があります。その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、使用することを告知させていただいたうえで使用させていただきます。</p> <p>この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。</p> |
| 外部への資料・情報の提供 | 外部への提供はありません。 |
| 個人情報の開示に係る手続き | 個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。 |
| 利益相反について | この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。 |
| 資料の閲覧について | あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。 |
| 問合せ先 | <p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学 肝胆膵内科学 福村 敦</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎：(代表)076-286-2211 内線(25453)</p> |

作成日： 2023年2月25日

改訂日： 2023年12月20日

改訂日： 2024年12月19日