

倫理審査申請書

平成 26 年 5 月 27 日

川崎医科大学・同附属病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 (主任研究者)

所属 肝胆膵内科学

職名 教授

受講番号 14-0030

氏名 日野啓輔

印

※受付番号 _____

	所属長氏名	日野啓輔	印
1 審査対象:	実施計画		
2 審査区分:	A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ()		
3 厚生労働省未承認の薬剤・機器・その他を使用する:	はい・いいえ (適応外使用する・しない)		
4 課題名:	慢性肝疾患における耐糖能異常と肝疾患マーカーの関連調査		
5 主任研究者:	所属	肝胆膵内科学	職 教授 氏名 日野啓輔
6 分担研究者:	肝胆膵内科学 講師 原裕一、講師 吉岡奈穂子、講師 仁科惣治、臨床助教 小山展子、臨床助教 富山恭行、総合内科学 2 教授 河本博文、准教授 川中美和、講師 西野謙		
7 研究等の概要:	<p>これまでに糖尿病は慢性肝疾患における肝発癌危険因子であり、また肝硬変への肝病変進展因子であることが明らかにされている。また、経口糖尿病薬の種類によって肝発癌抑制効果があることも報告されている。</p> <p>このように慢性肝疾患治療において糖尿病あるいは耐糖能異常のコントロールが重要な役割を果たすことが認識されつつあるが、空腹時血糖値、HbA1c、食後血糖値、経口ブドウ糖負荷試験(75g OGTT)などの糖代謝マーカーのなかで肝疾患の予後、とくに肝線維化や肝発癌と最も関連するものが何なのかについては明らかにされていない。このため、肝疾患の予後改善を目的とした糖代謝異常治療介入の指標についても確立されていない。</p> <p>本観察研究では retrospective もしくは prospective に慢性肝疾患症例における肝線維化進展と糖代謝マーカーを測定し、肝線維化進展と最も密接に関連する糖代謝マーカーを明らかにすることを試みる。肝線維化や肝発癌と最も関連する糖代謝マーカーを確立することにより、肝疾患の予後改善を目的とした糖代謝異常治療介入の指標を確立することが期待される。</p>		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	<p>研究等の対象: 2008 年 4 月 1 日～本研究承認日(2013 年 6 月 13 日)の期間に川崎医科大学附属病院肝胆膵内科および同附属川崎病院内科(外来・入院)を受診した、もしくは本研究承認日(2013 年 6 月 13 日)～2015 年 5 月 31 日に同院を受診する予定である慢性肝疾患患者 {C 型肝炎、非アルコール性脂肪性肝障害(NAFLD)} を対象とする。①承認日より過去の検査データがある患者に関しては包括同意につきホームページに掲載した上で過去のデータを収集し (後ろ向き研究)、②承認日より過去の検査データがない患者に関しては、同意取得後に各検査を実施しデータ等収集する (前向き研究)。</p> <p>実施場所: 川崎医科大学肝胆膵内科学教室および、附属病院消化器センター(肝胆膵内科外来ならびに病棟)。 附属川崎病院内科(外来ならびに病棟)および総合内科学 2 教室</p> <p>実施期間は、倫理委員会承認日(2013 年 6 月 13 日)～2015 年 12 月 31 日であり、C 型慢性肝炎を当院で 50 例 (附属川崎病院で 50 例、多施設共同研究として合計 300 例)、NAFLD を当院で 50 例 (附属川崎病院で 50 例、多施設共同研究として合計 300 例) を集め、その解析を行う。</p>		

注意事項

1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について (1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

<川崎医科大学附属病院の対象について>

血液提供者の解析結果が決して外部に漏洩することのないよう連結可能匿名化を行い、作成された個人識別情報を含む対応表は、川崎医科大学肝胆膵内科学にて施錠し、胆膵インターベンション学 吉田浩司 特任准教授を管理者として、個人識別情報の厳密な管理を行う。

<附属川崎病院の対象について>

血液提供者の解析結果が決して外部に漏洩することのないよう連結可能匿名化を行い、作成された個人識別情報を含む対応表は、附属川崎病院総合内科学 2 にて施錠し、総合内科学 2 末廣満彦 講師を管理者として、個人識別情報の厳密な管理を行う。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

《2008年4月1日~本研究承認日(2013年6月13日)の期間に受診した患者について》

既に当院を受診した時点に遡りデータ確認のみを行うため、附属病院および附属川崎病院ホームページ上での包括同意とする。

《本研究承認日(2013年6月13日)~2015年5月31日に受診予定である患者について》

主任研究者が試料提供者に対し本研究の意義、目的、方法、予想される結果、試料提供者が被る可能性のある不利益、試料等の保存および使用方法等について十分に説明し、自由意思に基づく文書による同意を取得する。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

ある。従って、これを防ぐために、個人識別情報の厳密な管理を行う。本研究により得られた結果については、原則として提供者の希望に応じて開示する。

(4) そ の 他

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じ、経済的利益が生じても試料提供者には、権利はない。また、金銭的負担(交通費、謝礼金)を支給しない研究である。

本研究における個人情報管理は、研究成立の大きな根幹をなしており、上記に記述を厳格に遵守し、その管理には、細心の注意を払うものとする。

研究代表者である日野啓輔については MSD 株式会社より収入を得ているが、本研究費用は肝胆膵内科学と総合内科学 2 の学内研究費を使用するため、主任研究者、分担研究者は利益相反の状態にはならない。