日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で診療を受けられた患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	非肥満型 MASH・MASLD/MAFLD における血清・胆汁メタボロームと食事・栄養素の統合研究			
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日　～（西暦）2027 年 3 月 31 日			
研究実施診療科	消化器内科			
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2026 年　9 月　4 日		
	院長が研究実施を許可した日	2026 年　9 月　7 日		
対象となる方	（西暦）2020 年 2 月 1 日　～（西暦）2026 年 06 月 30 日に、当院消化器内科において、「胆道疾患における胆汁内細菌・腸内細菌とその代謝産物の特徴および関連の追求」に同意し、簡易型自記式食事歴法質問票（BDHQ）を記載していただいた方。			
主たる研究実施機関	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 （研究代表者氏名：　宮部勝之　　）			
研究協力機関	名古屋市立大学大学院、立命館大学、国立長寿医療研究センターロコモフレイルセンター			
当院の研究責任者	所属	消化器内科	氏名	宮部　勝之
研究の意義	今回、胆道疾患患者さんから得た血液サンプル・胆汁サンプルの蛋白解析および、簡易型自記式食事歴法質問票（BDHQ）を用いて病気との関連を調べることにより、疾患に関連のある代謝産物や食事・栄養素を明らかにするとともに、将来的に疾患を予防・治療する医薬品・食事療法の開発につなげていきたいと考えております。			
研究の目的	以下に記載する３つを目的としています。 1．ヒト血液・胆汁、食事摂取データを使用し、lean MASH（非肥満型 代謝機能障害関連脂肪性肝疾患）や MASLD/MAFLD （代謝機能障害関連脂肪性肝疾患）の特徴的メタボライトを同定する。 2．BDHQ から得られた 30 種類の栄養素と 50 種類の食品摂取量データを、症例群と対照群で検定し疾患群で有意な栄養素・摂取項目を抽出後、上記で同定した特徴的なメタボライト変動が食事習慣によって説明できるかを明らかにする。			

	３．in vitro 実験（細胞実験）にて、候補メタボライトが実際に lean MASH に関わりがあるのか確認・検証をした後、関連する代謝・シグナル経路や関連受容体を同定する。
研究の方法	既存の情報、サンプル及び質問表を利用する後方視的観察研究です。 当院で施行している、「胆道疾患における胆汁内細菌・腸内細菌とその代謝産物の特徴および関連の追求」にご協力いただきました方々の血液・胆汁サンプルを立命館大学薬学部にてメタボローム解析していただき、疾患や背景情報と比較することに加え、ご記載いただきました BDHQ 質問票を用いて、食事・栄養素の内容とも比較検討することで、どの代謝産物や食品・栄養素が疾患に影響を与えているのかを調査します。また、投薬された薬品と代謝産物との関係も調査します。 対象となる方の臨床情報については、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。特徴的な代謝産物が同定された場合には、名古屋市立大学大学院での細胞実験にて、その代謝産物が実際にどのような機序で疾患進行に影響を与えているかどうかを調べます。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、個人を直ちに特定できるような情報とは切り離した上で使用します。（背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、診断名、病歴、手術歴、内服薬、身長・体重・Body mass index、喫煙歴、飲酒歴、等、簡易型自記式食事歴法質問票（BDHQ））、血液・胆汁サンプル
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	研究は、研究責任者が所属する日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院および名古屋市立大学消化器・代謝内科学、立命館大学薬学部および国立長寿医療研究センターロコモフレイルセンターの研究費で実施します。特に、研究責任者が日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究(C)「非肥満型 MASH・MAFLD における血清・胆汁メタボロームと食事・栄養素の統合研究 」にて得られた、資金を使用します。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。

情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 消化器内科　　宮部　勝之 電話　052-832-1121（代表）

≪別紙≫

【研究組織】

1．　研究代表者

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院　消化器内科　宮部　勝之

2．共同研究者

名古屋市立大学大学院　消化器・代謝内科学　責任者：鈴木　孝典

立命館大学薬学部　責任者：井之上浩一

国立長寿医療研究センターロコモフレイルセンター　責任者：赤津裕康

3．研究実施施設

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

4．共同研究施設

名古屋市立大学大学院、立命館大学、国立長寿医療研究センターロコモフレイルセンター