

「情報公開文書」

受付番号：2020-4-061

課題名：

NAFLDの有無および線維化の進展と肝臓以外の臓器障害の発症・進展との関連

研究責任者：東北大学東北メディカル・メガバンク機構・准教授・小原拓

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査および地域住民コホート調査に参加されている方

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2020年9月（倫理委員会承認後）～2025年5月

【研究目的】

肥満人口の増加により、全世界的に非アルコール性脂肪性肝疾患（Nonalcoholic Fatty Liver Disease: NAFLD）の患者数が増加しています。NAFLDは、単純性の脂肪肝（Nonalcoholic Fatty Liver: NAFL）と、炎症を伴い進行性の非アルコール性脂肪肝炎（Nonalcoholic Steatohepatitis: NASH）に分類される。NASH患者では肝臓の線維化が進行して肝硬変に至り、肝細胞癌発症の基盤となることも知られています。NAFLDによる肝臓関連疾患での予後の悪化に加え、近年の研究からNAFLDの有無が肝臓以外の臓器、具体的には心臓などの心血管系や腎臓などの疾患リスクの上昇と関連していることが指摘されています。

本研究では、簡易的に特定したNAFLD患者での線維化の進展と肝臓以外の臓器障害の発症・進展との関連を検討します。

本研究でNAFLDおよび肝線維化進展が肝臓以外の臓器の障害に影響を与えるという結果が得られた場合には、肝臓脂肪化および肝線維化マーカーを定期的に検査することが肝臓以外の臓器障害の発症および進展の防止に有用であると考えられます。一方で、NAFLDおよび肝線維化進展以外の要因が他の臓器の障害に寄与するという結果が得られた場合には、他臓器の障害に対して検出された要因を積極的に検査する必要性が示唆されます。

【研究方法】

本研究は、東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査および地域住民コホート調査に参加している成人の方の調査票情報、生理学的検査の情報をを用いて実施いたします。研究に使用する情報は三世代コホート調査および地域住民コホート調査で既に収集済みの情報のみを用います。

なお、本研究の成果は、三世代コホート調査および地域住民コホート調査の対象者の方々へのニュースレター等で報告させていただいたり、学会や論文等で報告する予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

三世代コホート調査および地域住民コホート調査で既に収集された下記の情報
調査票情報（基本情報，運動，飲酒，喫煙，罹患歴，生活習慣病の治療状況），検査データ（身長，体重，BMI，腹囲，血小板数，血清クレアチニン，グルコース，HbA1c，収縮期血圧，拡張期血圧，中性脂肪，LDL コレステロール，AST，ALT， γ -GTP，食後区分），頸動脈エコー検査結果，骨密度測定結果，握力測定結果，脚伸展力測定結果

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 関係研究組織

本学単独研究

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-717-8078

東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート室

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5162

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート室

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5161

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。

(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合