

2010年1月1日から2026年4月30日の間に札幌医科大学附属病院において経皮的肝生検を受けられた方または肝切除術を受けられた方へ

観察研究「代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MASLD）および代謝機能障害関連脂肪性肝炎（MASH）の肝組織プロテオミクス解析を用いた新たな抗線維化治療標的因子の探索」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学 内科学講座 腫瘍内科学分野 准教授 河野 豊

研究分担者 札幌医科大学 内科学講座 腫瘍内科学分野 助教 久保 智洋

研究分担者 札幌医科大学 外科学講座 消化器外科分野 准教授 今村 将史

研究分担者 札幌医科大学 外科学講座 消化器外科分野 教授 穴澤 貴行

研究分担者 札幌医科大学 病理診断学講座 教授 渡邊 麗子

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 教授 高田弘一

共同研究機関名 広島大学

研究責任者 広島大学 大学院医系科学研究科 臨床薬理学分野 教授 合田 光寛

1. 研究の概要

1) 研究の目的

代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MASLD）と代謝機能障害関連脂肪性肝炎（MASH）の患者さんから経皮的な針生検で採取された肝組織と外科的に切除された肝組織を用いて、蛋白質を網羅的に解析（プロテオーム解析）します。この解析により MASLD および MASH の肝臓でどんな蛋白質の発現が変化しているのかを明らかにすることを目的としています。本研究では肝切除された患者さんの正常な部分の肝

組織も同様にプロテオーム解析をします。なお、MASLD と MASH は 2024 年までは^{ナッフルディ}NAFLD、^{ナッシュ}NASHと呼ばれていました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究により得られる結果によっては、MASLD や MASH 患者の新たな診断法の 1 つとなる可能性を秘めています。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までに札幌医科大学附属病院腫瘍内科で経皮的肝生検を施行され、病理学的に正常肝組織あるいは MASLD(NAFLD)または MASH(NASH)と診断された 20 歳以上の患者さんと、2010 年 1 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までに札幌医科大学附属病院消化器外科で肝腫瘍に対して肝生検あるいは肝切除を施行され、病理学的に非腫瘍部が正常肝組織あるいは MASLD(NAFLD)または MASH(NASH)と診断された 20 歳以上の患者さんがこの研究の対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

3) 予定症例数

MASLD(NAFLD)または MASH(NASH)と診断された患者さん 50 名および非腫瘍部が正常肝組織と診断された患者さん 20 名です。

4) 研究方法

札幌医科大学附属病院病理部に保存されています、MASLD(NAFLD)または MASH(NASH)の生検または手術検体、および病理学的に非腫瘍部が正常肝組織と診断された手術検体から蛋白質を抽出して、網羅的なプロテオーム解析を行います。また当院の電子カルテ上のデータから、基本情報、血液検査、画像検査、病理学的検査結果などの因子について検討します。

5) 使用する情報・試料

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院で保管されている試料及びカルテに記載されている情報の中から上記の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。試料・情報の使用を開始する予定日は2026年9月1日です。

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料と情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

広島大学 大学院医系科学研究科 臨床薬理学分野 教授 合田 光寛

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料は札幌医科大学内科学講座 腫瘍内科学講座の施設可能な場所において室温で厳重に保管します。当講座での保管期間は1か月でその後広島大学に輸送します。広島大学では、同施設の研究責任者が、広島大学での保管方法に則り、室温または適切な温度管理のもと、厳重に保管します。

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から10年が経過した日までの間、保存させていただきます。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理責任者

使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦、

広島大学大学院 医系科学研究科(薬学) 臨床薬理学 教授 合田 光寛

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータを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。

10) 研究の資金源と利益相反について

この研究は、研究責任者が所属している診療科および共同機関の研究責任者が所属する講座の研究費で実施します。研究の遂行にあたって公表すべき利益相反はありません。利益相反とは、この研究に関わる研究者やその親族が本研究に関わる医薬品、医療機器等の関連企業から金銭を受け取ったり、株式を取得したりしているなど、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる客観的で公正かつ適正な研究の遂行が損なわれる又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいいます。本研究に関わる研究者すべては本研究に関わる医薬品、医療機器等の関連企業等との経済的な利益関係として公表すべき事項はなく、利益相反はございません。

11) 研究に関する問い合わせ等

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。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、ご本人もしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2026年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないよう手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、個人を特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科
研究責任者 河野 豊

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス：ykawano@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9 時～17 時) 腫瘍内科学分野教室

内線 32610 (平日 17 時～9 時, 休日) 10 階南 腫瘍内科病棟