

臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、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いたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

＜研究課題名＞

急性肝炎・慢性肝炎・肝硬変・肝がんにおける血中微量元素の検出と肝病態との関係

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科（研究責任者）准教授 神田 達郎

＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2022 年 10 月 31 日

＜研究の目的と意義＞

亜鉛は健康成人において生体内に約 2g 含有される代表的な必須微量元素の一つであります。また亜鉛は、生体内で約 300 種類におよぶ金属酵素、金属要求酵素の活性発現に作用しており核酸や蛋白代謝などに必須です。したがって亜鉛欠乏状態は、生体において様々な病態を引き起こします。我々は慢性肝炎、代償性肝硬変、非代償性肝硬変、肝細胞癌と病態の進展と共に、血中亜鉛濃度が低下することを明らかにしています。特に肝不全状態にある症例や肝癌の方では、著明な低亜鉛状態にあることが報告されています。

一方、亜鉛製剤の投与が、AST および ALT 値の低下ないし肝内線維化の進展を抑止することが報告されています。またインターフェロン・リバビリン併用療法でも亜鉛補充療法により、HCV 駆除率が増加するとの報告があります。我々も亜鉛補充療法が C 型慢性肝炎の長期予後を改善することを報告しています。

本研究では、通常の診療範囲内（患者様の負担で施行）で測定された血中亜鉛濃度、血中フェリチン濃度、血中銅濃度のデータを使用します。また、データがない患者様では日本大学医学部消化器肝臓内科学教室で保管されている血清を用いて血中亜鉛濃度、血中フェリチン濃度、血中銅濃度などを追加測定（患者様の費用負担なし）致します。そして臨床血液検査他患者様の病歴、家族歴などの診療録記載事項（患者様のカルテ情報）と比較検討することにより、患者様の予後や疾患との関連等を明らかにします。

本研究目的は、急性肝炎・慢性肝炎・肝硬変・肝がん等の肝疾患発症・進展や治療・予後改善における微量元素の役割を明らかにすることです。

＜利用する試料・情報の項目＞

保存されている血液、検査データ、診療記録を使用する予定です。

血中亜鉛濃度、血中フェリチン濃度、血中銅濃度など血中微量元素、ALT、AST、 γ -GTP、アルブミン、ビリルビンなど肝機能検査をはじめとする生化学検査、血糖、血算、HBs 抗原、HCV 抗体、HCV RNA など肝炎ウイルス検査、ヒアルロン酸など肝線維化マーカー、AFP など腫瘍マーカー、腹部超音波検査、CT 検査などの画像診断結果、肝生検組織所見および病歴、家族歴などの診療録記載事項を使用する予定です。

欠損している血中亜鉛濃度、血中フェリチン濃度、血中銅濃度など血中微量元素は医局研究費を用いて保存血清にて追加測定する予定です。

<対象となる患者さん>

西暦 2011 年 2 月 1 日～西暦 2017 年 10 月 31 日の期間に当院消化器・肝臓内科、および消化器外科で通院診療を受けた患者様のうち、急性肝炎・慢性肝炎・肝硬変・肝がんなどと診断された肝臓疾患の患者様が対象です。

<研究の方法>

本研究では、当科で診療を受けられた急性肝炎・慢性肝炎・肝硬変・肝がん等の肝疾患患者様で、通常の診療範囲内で測定された血中微量元素のデータおよび臨床血液検査（AST、 γ -GTP、アルブミン、ビリルビンなど肝機能検査をはじめとする生化学検査、血糖、血算、HBs 抗原、HCV 抗体、HCV RNA など肝炎ウイルス検査、ヒアルロン酸など肝線維化マーカー、AFP など腫瘍マーカー）、腹部超音波検査、CT 検査などの画像診断結果、肝生検組織所見（この研究では新たに肝生検はしません）などを使用させていただきます。また患者様の病歴、家族歴などの診療録記載事項（カルテ情報）を使用し、疾患との関連を調べます。この検査結果については通常の診療範囲内であり、患者さんの負担で行ったものです。微量元素のデータが欠損している患者様につきましては日本大学医学部消化器肝臓内科学教室で血清が保管されている方に関しましては、医局研究費を用いて血中微量元素を追加測定致します（患者様の費用負担なし）。

急性肝炎・慢性肝炎・肝硬変・肝がん等の肝疾患発症・進展や治療・予後改善における血中微量元素の役割を明らかにすることを本研究の目的とします。

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、日本大学医学部消化器肝臓内科学教室で保管します。ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、窓口にご遠慮なくお申し出ください。既に得られているデータに関しては本研究で得られた個人情報が外部に洩れることのないよう厳重に管理します。試料等は、住所、氏名、生年月日、電話番号、患者番号などの個人情報をすべて抹消し、患者の特定ができないよう配慮します。また、研究成果の発表にあたっては、患者の氏名などは一切公表しません。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

消化器・肝臓内科 准教授 氏名：神田 達郎

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2424 (PHS) 8173