

## 高度黄疸を呈する肝不全治療のため、当院に入院・通院された患者さんの試料や情報を用いた医学系研究に対する協力をお願い

研究責任者	所属 <u>一般・消化器外科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>長谷川 康</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>
実務責任者	所属 <u>一般・消化器外科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>長谷川 康</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

外科学教室にて肝不全などの高度黄疸を呈する疾患の治療のため入院、通院し肝移植を受けたすべての患者さんおよび生体肝移植ドナーの方

### 2 研究課題名

承認番号 20130400

研究課題名 高度黄疸を呈する肝不全患者における肝病態生理の解明

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室

#### 4 本研究の意義、目的、方法

肝臓に病気を持つ患者様の多くが黄疸を呈しますが、黄疸のコントロールは病気の治療上非常に重要な問題です。しかしながら、黄疸の生じる仕組みは十分に解明されているとはいえ、なお研究中の部分が少なくありません。慶應義塾大学医化学研究室は、これまで黄疸の発生に関する研究に10年以上を費やし世界でも最先端の研究業績をあげて参りました。この基礎的研究のなかで、肝臓内の特定の酵素（ヘムオキシゲナーゼ）が黄疸の原因となる色素（ビリルビン）を生成するなど様々な仕事をしていることが解明されてきました。慶應義塾大学外科肝臓グループでは医化学研究室と共同で、実際の肝臓病の患者さまになぜ黄疸が発生するのか、どうやって治療するのかという問題を解明するため、「肝臓疾患を患う患者さまの黄疸発生の機序に関する研究」を進めています。同時に、黄疸についてのみでなく、肝疾患患者さまにおける肝内の様々な病態生理の解明を進めています。

この研究には患者さまの血液、胆汁、肝組織が必要です。幸い研究に必要な検体の量はごく微量であるため、血液・胆汁に関しては患者様から普段採取させて頂いている検体の余り（1 mL以下）を、肝組織に関しては手術もしくは肝生検の際に摘出された肝臓のごく一部（1グラム以下）を利用することで、十分な解析が可能です。ご提供いただいた検体は、慶應義塾大学医化学・外科肝臓グループで、ヘムオキシゲナーゼ等黄疸発生に関する各種生理活性物質や低分子代謝物の分析に利用させていただきます。

今回の変更により、黄疸発生に関する解析のみでなく、肝内のあらゆる代謝産物についてメタボローム解析をはじめとした測定可能な様々な方法で測定を行い分析します。また臨床情報と照合し、解析結果の臨床的意義についても検討することとします。

解析後もし保存検体を別研究に使用する場合は別途倫理審査委員会に審査申請します。

#### 5 協力をお願いする内容

この研究には患者さまの血液、胆汁、肝組織が必要です。幸い研究に必要な検体の量はごく微量であるため、血液・胆汁に関しては患者様から普段採取させて頂いている検体の余り（1 mL以下）を、肝組織に関しては手術もしくは肝生検の際に摘出された肝臓のごく一部（1グラム以下）を利用することで、十分な解析が可能です。

#### 6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 1 月 27 日～2028 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、患者番号、診療録情報は、その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料や情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料や情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 慶應義塾大学 一般・消化器外科 長谷川 康

実務責任者 慶應義塾大学 一般・消化器外科 長谷川 康

連絡先：

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町35番地

電話：03-5363-3802（直通）

以上