

調査ご協力のお願い

研究名：脂肪肝患者におけるアミノ酸プロファイルの比較検討

研究実施期間：2022年1月27日～2025年3月31日

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：倫理第2103号（承認日2022年1月27日）

① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

私たちは、脂肪肝の重症度・進行・改善・成因における血中アミノ酸の影響について調べております。近年、生活習慣病の中でも、肝臓におけるメタボリックシンドロームとして、脂肪肝が注目されています。脂肪肝の発症には食習慣や運動習慣をはじめ、様々な要因が関わっており、必ずしも肥満でなくても起こるなど、その発症・進展には未解明な点が多いのが現状です。脂肪肝は、メタボリックシンドロームに代表されるいわゆる生活習慣病にともなう肝臓の病気と考えられています。脂肪肝の原因としては食事や運動等の生活習慣が重要ですが、それ以外にも環境やもともとの持病、遺伝など様々な要素が関わっています。そのため脂肪肝の発症や進展のメカニズムについては、複雑で未解明な点が多いのが現状です。

これまでのラット及びマウスを用いた研究で、アミノ酸の摂取バランスが脂肪肝に影響することがわかりましたが、ヒトでの影響は明らかではありません。本研究では、脂肪肝の患者様にご協力いただき、血中のアミノ酸濃度を測定し、脂肪肝の重症度・進行・改善・成因によって、アミノ酸バランスがどのように変化するか（異なるか）を明らかにします。本研究の成果は、脂肪肝病態の新規評価法の開発の他、脂肪肝改善のためのアミノ酸バランスに着目した新たな食事療法の開発にもつながると考えています。

なお、包括的同意を頂き、当科にて採取・保管していた残余血液試料（採取した血液から分離・抽出した血清成分）を本研究で使用します。本研究で得られる情報は、本研究のみに用います。

② 利用する試料・情報

利用する試料：

血液から分離・抽出された血清成分

なお、血中のアミノ酸濃度を測定するために、試料（血清成分）は東京大学大学院農学生命科学研究科食と生体機能モデル学研究室に送付されます。

利用する情報：

○年齢、性別、身長、体重、既往歴、嗜好歴、バイタルサイン、薬の内服歴

○血液検査（血球数、白血球数分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール、総コレステロール、LDL コレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、 CRP、HbA1c、血糖値）、血中のアミノ酸濃度（20種類）

○生理機能検査（腹部超音波検査）

○画像検査（腹部CT検査）

○服用薬物情報

※個人が特定できる情報や、ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が出ることには基本的にはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。なお、上記の情報は、機械学習（人工知能）を用いた解析のために、匿名化の後、東京大学大学院農学生命科学研究科動物細胞制御学研究室に提供されます。

③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究実施施設：

（1）試料の採取・保管・管理及び情報の管理：

熊本市中央区本荘1-1-1 熊本大学病院消化器内科

（2）試料の解析（血中アミノ酸の測定）：

茨城県笠間市安居3145 東京大学大学院農学生命科学研究科食と生体機能モデル学研究室

（3）データの解析：

熊本市中央区大江本町5-1 熊本大学大学院生命科学研究部薬物治療設計学講座

東京都文京区弥生1-1-1 東京大学大学院農学生命科学研究科動物細胞制御学研究室

研究責任者：渡邊丈久（熊本大学病院消化器内科・医師）

④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 利益相反

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研

究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

⑥ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学病院 消化器内科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

連絡先：096-373-5149 担当医師：渡邊丈久