

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

肝疾患における microbiota の影響：病態メカニズムと臨床経過の探索的研究

1．研究の対象および研究対象期間

昭和大学病院消化器内科で「肝疾患における microbiota と病態への影響や各種治療効果に関わる因子の探索的研究（免疫動態の解析と便バンクシステムの設立）承認番号 2251 に参加された患者さん

2．研究目的・方法

ヒトの腸内には約 1000 種類の細菌が 100 兆個生息すると言われています。腸内細菌叢とは消化管で一定のバランスが保たれた均衡状態にある生態系のことであり、病気や病態と強く関連しているのではないかと考えられ、以前より腸内細菌と炎症性腸疾患、肥満、糖尿病などの関係が報告されております。腸管からの血流は門脈を介し肝臓で処理されるため、腸肝循環を介して腸管由来の因子 PAMPs (pathogen-associated molecular pattern) などが肝疾患の発症や悪化に強く影響を与えていることが報告されています (Rui Wang, et al. Cell Mol Immunol, 2021)。Nature Reviews Immunology 16, 341–352 (2016)においても腸内細菌叢と免疫応答の関与が報告されており、疾患予防、病態解明、治療に関して今後の重要性が指摘されています。

各種肝疾患（C型肝炎、B型肝炎、アルコール性肝疾患、MASLD、AIH、PBC、薬物性肝障害、その他の肝疾患（原因不明の肝疾患を含む）において診断時、治療経過中の口腔内拭い液、血液、腹水、肝組織、糞便中の腸内細菌叢を検討することで、実際の炎症の場である肝組織に加え、全身の細菌叢の評価を行い、全身として細菌叢がどのように影響を与えているかを検討します。

本研究では、昭和大学病院消化器内科で「肝疾患における microbiota と病態への影響や各種治療効果に関わる因子の探索的研究（免疫動態の解析と便バンクシステムの設立）承認番号 2251」に参加いただいた患者さんの「4.研究に用いる試料・情報の種類」に記載した項目を使用いたします。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に下記（臨床情報、臨床検査結果）を用います。

研究対象者背景：病歴、年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、妊娠歴、身長、体重、身体所見

原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度

原疾患の治療歴：治療薬の名称及びその中止理由

画像検査：CT、MRI、腹部超音波検査

血液検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba] 血小板数、総蛋白、PT、Alb、T-bil、D-bil、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、ALP、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、CRP、HBs 抗原、HBs 抗体、HBe 抗原、HBe 抗体、HBc 抗体、IgMHBc 抗体、HBV-DNA、HCV 抗体、HCV-RNA、甲状腺刺激ホルモン(TSH)、遊離トリヨードサイロニン (FreeT3)、遊離サイロキシシン (Free T4)、HbA1c、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、尿酸、自己抗体、免疫グロブリン、抗ミトコンドリア抗体 (M2 抗体含む)、CMV-IgM、CMV-IgG、P-III-P、ヒアルロン酸、IV 型コラーゲン 7 S、M2BPGi、オートタキシン、CK18、ELF test

病理検査：背景肝生検による肝組織診断結果

その他検体：口腔内拭い液、腹水、糞便

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学 医学部 内科学講座 消化器内科学部門 中島 陽子

7．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ください。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ください。また、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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門

氏名：中島 陽子

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8535