

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	MASLD の進展と予後予測に資する糞便プロテオームバイオマーカーの探索的研究 (B25-096)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部 一般・小児・肝胆膵外科学 主任教授 隈元 雄介
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	公益財団法人・かずさ DNA 研究所 応用プロテオミクスグループ グループ 長 川島祐介 国立研究開発法人 理化学研究所 共生微生物叢研究チーム チームリーダー 須田 亙 千葉大学大学院医学研究院 人工知能 (AI) 医学 准教授 吉原正仁 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中靖人
本研究の概要・背景・目的	本研究課題では、MASLD 患者の糞便中に含まれる宿主由来タンパク質を網羅的に解析し、腸内環境および肝・心血管病態との関連を明らかにすることで、糞便を用いた新たな非侵襲的バイオマーカーの開発を目的とします。
調査データ 該当期間	2016 年 1 月 1 日から研究機関の長の許可日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2018 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの期間に成人 MASLD (国際基準準拠)、採便から±30 日以内に臨床データが取得可能な患者さん * C21-212 【門脈圧亢進と腸内細菌叢変化に関する単施設横断研究】 C19-159 【肝疾患における腸内細菌叢の役割に関する研究】 B22-051 【肝線維化進展と口腔内常在菌レンサ球菌属のストレプトコッカス・サリバリウスのウレアーゼ活性に関する単施設横断研究】 B22-068 【非アルコール性脂肪肝炎患者における肝内 M2BP の発現と線維化進展についての単施設後方視的研究】 に参加された患者さんが対象となります。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2016 年 1 月 1 日から研究機関の長の許可日までの臨床情報を利用します。また、採取した便検体と、日常診療で採血を行った残余血液を提供します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供 提供方法；郵送 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院 病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始 する予定日	研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、外科学教室の一般研究費を主たる財源とします。また、本研究計画を基盤として、今後、日本学術振興会科学研究費助成事業 (基盤研究 C、若手研究等) への申請を予定しており、採択された場合

	<p>には当該科研費や助成金を活用する予定です。研究に関する利益相反は、各施設の利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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下さい。</p> <p>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できますのでお申し出下さい。</p> <p>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の対象としないので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位：北里大学医学部 一般・小児・肝胆膵外科学 講師</b>  <b>担当者：渡辺 栄一郎（ワタナベ エイイチロウ）</b>  <b>電 話：042-778-8111</b></p>
<p>備 考</p>	