

アルコール性肝障害と非アルコール性脂肪性肝疾患に対するアセトアルデヒド由来AGEsとグリセルアルデヒド由来AGEsに関する検討（承認No. I260）にご参加の患者さんへ

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	アセトアルデヒド由来終末糖化産物からみたアルコール性肝障害患者の飲酒習慣の再考
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 肝胆膵内科学 助教 福村 敦
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2025年3月
対象者	<p>金沢医科大学病院肝胆膵内科に通院する、アルコール性肝障害ならびに非アルコール性脂肪性肝疾患 (non-alcoholic fatty liver disease: NAFLD) の患者さん。そのうち、先行研究（承認No. I260：アルコール性肝障害と非アルコール性脂肪性肝疾患に対するアセトアルデヒド由来AGEsとグリセルアルデヒド由来AGEsに関する検討、対象期間：2018年2月19日～2023年2月）で使わせて頂いたデータ：20例です。</p> <p>本研究では、I260研究に参加していただいた患者さんのデータを使用します。本研究への参加を望まれない方は、下記の問い合わせ先までご連絡を頂けますようお願い致します。なお、資料情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益になることはございません。</p> <p>今回の研究で、アルコール性肝障害患者さんと非アルコール性脂肪性肝疾患患者さんを数多く検討したいため、先行研究でご協力いただいた患者さんに本研究でもそのデータを使わせて頂きたい次第です。</p>
当該研究の意義・目的	<p>アルコール性肝障害 (alcoholic liver disease: ALD) の発生には様々な因子が関与していますが、肝臓におけるアルコール (AL) の最初の代謝産物であるアセトアルデヒド (acetaldehyde: AA) は主因子であることが知られています。われわれは、AAからも終末糖化産物 (advanced glycation end-products: AGEs) が産生されることを明らかにしていますが、AA由来AGEs (AA-derived advanced glycation end-products: AA-AGEs) がALDの進展、特に肝硬変の進展に関与しているか否かを検討することにしました。</p> <p>過剰飲酒によりほぼ100%の患者でAL性脂肪肝となりますが、その後、肝硬変まで進展するのは約15%です。その理由の一つに、アルデヒド脱水素酵素 (aldehyde dehydrogenase 2: ALDH2) の遺伝子多型があります。ALDH2 (*1/*2) のヘテロ欠損型のヒトは、AAの処理能力がALDH2 (*1/*1) のホモ活性型のヒトに比べて低く、それによってAAさらにはAA-AGEsも肝細胞内に蓄積しやすいと考えられます。</p> <p>われわれは、AA-AGEsに着目し、ALDH2の遺伝子多型とALの飲み方（肝臓を休ませることなく朝から晩まで飲酒する、夜遅くまで飲酒するなどの飲酒行動）の積み重ねによりAA-AGEsが蓄積し、ALDの進展に関与しているとの仮説を立てました。</p>

	<p>【目的】本研究の目的は、血清 AA-AGEs の測定が ALD 患者さんの診療に有益か否か、非アルコール性脂肪性肝疾患 (non-alcoholic fatty liver disease: NAFLD) 患者さんのデータと比較し、明らかにすることです。本研究の遂行により、肝臓に負担のかからないお酒の飲み方、つきあい方の認識が深まり、国民への飲酒環境に関する新たな予防の提唱が期待されます。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>本研究では保存させて頂いている血液や肝臓の組織で以下の項目を測定します。</p> <p>【データ項目 (1260研究で収集したデータ)】</p> <p>血清AA-AGEs値、肝生検を受けられた人はそのときのAA-AGEsの肝臓の特殊染色、年齢、性別、疾患名、1日飲酒量、飲酒年数、積算飲酒量、お酒を飲むと顔が赤くなるかならないかという情報、BMI、血清AST値、ALT値、GGT値、総コレステロール値、中性脂肪値、HDL-コレステロール値、血糖値、HbA1c値、ALDH2遺伝子多型 (血液検査)等。</p> <p>この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後、適切な方法にて破棄されます。</p>
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことでああなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学 肝胆膵内科学 助教 福村 敦</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎：(代表)076-286-2211 内線(25453)</p>

作成日： 2024年3月9日