

名古屋市立大学病院で 診療を受けられた患者さんへ ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

| | | | | | | |
|-----------|---|-------|-------------|-------|--|--|
| 研究課題名 | 胆汁メタボローム解析や簡易型自記式食事歴法質問票（BDHQ）をもとにした、内服薬・栄養素が関与する胆道癌進展や予防への機序解明 | | | | | |
| 研究実施予定期間 | 院長が研究実施を許可した日～（西暦）2027年3月31日 | | | | | |
| 研究実施診療科 | 消化器内科 | | | | | |
| 研究の倫理審査等 | 治験・臨床研究審査委員会審査日 | | 2025年11月7日 | | | |
| | 院長が研究実施を許可した日 | | 2025年11月10日 | | | |
| 対象となる方 | （西暦）2020年2月1日～（西暦）2025年10月31日に、当院消化器内科において、「胆道疾患における胆汁内細菌・腸内細菌とその代謝産物の特徴および関連の追求」に同意し、簡易型自記式食事歴法質問票（BDHQ）を記載していただいた方。 | | | | | |
| 主たる研究実施機関 | 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 (研究代表者氏名： 宮部勝之) | | | | | |
| 研究協力機関 | 名古屋市立大学大学院、立命館大学、国立長寿医療研究センター、コモフレイルセンター | | | | | |
| 当院の研究責任者 | 所属 | 消化器内科 | 氏名 | 宮部 勝之 | | |
| 研究の意義 | 今回、胆道疾患患者さんから得た血液サンプル・胆汁サンプルの蛋白解析および、簡易型自記式食事歴法質問票（BDHQ）を用いて病気との関連を調べることにより、疾患に関連のある代謝産物や食事・栄養素を明らかにするとともに、将来的に疾患を予防・治療する医薬品・食事療法の開発につなげていきたいと考えております。 | | | | | |
| 研究の目的 | 1. 立命館大学薬学部で実施していただいたメタボローム解析にて胆管癌群に特異的なタンパク質の変化を同定します。 2. 血清・胆汁メタボロームとBDHQ質問票、および内服薬のデータを解析することにより、胆道癌の進展機序・予後改善機序を同定します。 3. 特定の投与薬剤や食品、栄養素摂取に特異的な血清・胆汁メタボロームを同定します。 | | | | | |
| 研究の方法 | 既存の情報、サンプル及び質問表を利用する後方視的観察研究です。 | | | | | |

| | |
|-----------------|---|
| | <p>当院で施行している、「胆道疾患における胆汁内細菌・腸内細菌とその代謝産物の特徴および関連の追求」にご協力いただきました方々の血液・胆汁サンプルを立命館大学薬学部にてメタボローム解析していただき、疾患や背景情報と比較することに加え、ご記載いただきましたBDHQ 質問票を用いて、食事・栄養素の内容とも比較検討することで、どの代謝産物や食品・栄養素が疾患に影響を与えていているのかを調査します。また、投薬された薬品と代謝産物との関係も調査します。</p> <p>対象となる方の臨床情報については、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。特徴的な代謝産物が同定された場合には、細胞実験やマウス実験にて、その代謝産物が実際にどのような機序で疾患進行に影響を与えているかどうかを調べます。</p> |
| 研究に使用するもの | 診療録から得られる情報を、個人を直ちに特定できるような情報とは切り離した上で使用します。（背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、診断名、病歴、手術歴、内服薬、身長・体重・Body mass index、喫煙歴、飲酒歴、等、簡易型自記式食事歴法質問票（BDHQ）、血液・胆汁サンプル |
| 診療情報等の他機関への提供方法 | 必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。 |
| 結果の公表 | 関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。 |
| 個人情報の保護 | 対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。 |
| 研究の資金源 | 研究は、研究責任者が所属する日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院および名古屋市立大学消化器・代謝内科学、立命館大学薬学部および国立長寿医療研究センター口コモフレイルセンターの研究費で実施します。特に、研究責任者が日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究(C)「胆汁メタボローム解析を中心としたスタチン製剤の胆管癌予後改善機序の解明」にて得られた、資金を使用します。 |
| 利益相反 | 本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。 |
| 情報等の二次利用 | 本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。 |
| 問い合わせ先 | 名古屋市立大学病院 肝・脾臓内科 吉田 道弘 電話 052-853-8211 |

【研究組織】

1. 研究代表者

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 消化器内科 宮部 勝之

2. 共同研究者

名古屋市立大学大学院 消化器・代謝内科学 責任者：吉田 道弘

立命館大学薬学部 責任者：井之上浩一

国立長寿医療研究センター口コモフレイルセンター 責任者：赤津裕康

3. 研究実施施設

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

4. 共同研究施設

名古屋市立大学大学院、立命館大学、国立長寿医療研究センター口コモフレイルセンター