

受付番号： 2020-1-674

課題名：肝生検患者の肝臓 **glucokinase** 遺伝子発現に関する後方視的な観察研究

1. 研究の対象

2007年1月1日から2014年12月31日までに東北大学病院で肝生検を受けた症例。

2. 研究期間

2020年10月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

東北大学病院で肝生検を受けた症例の、肝臓におけるグルコキナーゼ遺伝子の発現および代謝関連遺伝子の発現を後ろ向きに解析し、両者の関連を明らかにする。

4. 研究方法

診療録から基本特性として年齢、性別、身長、体重、肝生検日を、後ろ向きに調査する。治療内容として経口糖尿病薬やインスリンの製剤名と使用量を、後ろ向きに調査する。血液検査内容として血液検査のグルコース、HbA1c、グリコアルブミン、血中インスリン、血中Cペプチド、尿中Cペプチド、血中クレアチニン、推定GFR、血中総コレステロール、血中HDLコレステロール、血中LDLコレステロール、血中中性脂肪、血中ASL、血中ALT、血中ChE、血中ZTT、血中TTT、血中血小板数、血中高感度CRP、血中IV型コラーゲン、血中ヒアルロン酸を、後ろ向きに調査する。画像検査内容として肝臓CT値、脾臓CT値、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積を、後ろ向きに調査する。病理検査内容として、Steatosis、Lobular Inflammation、Hepatocyte Ballooning、Fibrosis、その他病理所見を、後ろ向きに調査する。Fibroscan所見を、後ろ向きに調査する。合併症検査内容として末梢神経伝導検査所見、糖尿病網膜症分類、心電図所見、心電図RR変動係数、ABI、CAVI、頸動脈超音波所見、を後ろ向きに調査する。経過や特記すべき事象の確認として、入院精査加療内容、外来精査加療内容などを、後ろ向きに調査する。これらの項目は、いずれも診療目的に行われた事項である。加えて、東北大学消化器内科医局で保管されていた肝生検サンプルを借用し、東北大学糖尿病代謝科医局でRNAを抽出し、cDNAを合成し、定量PCRでglucokinase、レプチン受容体、インスリン受容体、fatty acid synthase、insulin receptor substrate 1、insulin receptor substrate 2、Hif1a、Vegfa、Hmox、Aqp8、insulin degrading enzyme、CEACAM1、G6Pase、PEPCK-C、PEPCK-M、Glycerol kinase、CDKN1Bの遺

伝子発現を解析する。これらのデータを匿名化し、相互の関連を糖尿病代謝科医局で検討する。検討した結果は、学会や論文などで報告する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から基本特性として年齢、性別、身長、体重、肝生検日を、後ろ向きに調査する。治療内容として経口糖尿病薬やインスリンの製剤名と使用量を、後ろ向きに調査する。血液検査内容として血液検査のグルコース、HbA1c、グリコアルブミン、血中インスリン、血中 C ペプチド、尿中 C ペプチド、血中クレアチニン、推定 GFR、血中総コレステロール、血中 HDL コレステロール、血中 LDL コレステロール、血中中性脂肪、血中 ASL、血中 ALT、血中 ChE、血中 ZTT、血中 TTT、血中血小板数、血中高感度 CRP、血中 IV 型コラーゲン、血中ヒアルロン酸を、後ろ向きに調査する。画像検査内容として肝臓 CT 値、脾臓 CT 値、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積を、後ろ向きに調査する。病理検査内容として、Steatosis、Lobular Inflammation、Hepatocyte Ballooning、Fibrosis、その他病理所見を、後ろ向きに調査する。Fibroscan 所見を、後ろ向きに調査する。合併症検査内容として末梢神経伝導検査所見、糖尿病網膜症分類、心電図所見、心電図 RR 変動係数、ABI、CAVI、頸動脈超音波所見、を後ろ向きに調査する。経過や特記すべき事象の確認として、入院精査加療内容、外来精査加療内容などを、後ろ向きに調査する。これらの項目は、いずれも診療目的に行われた事項である。加えて、東北大学消化器内科医局で保管されていた肝生検サンプルを借用し、東北大学糖尿病代謝科医局で RNA を抽出し、cDNA を合成し、定量 PCR で glucokinase、レプチン受容体、インスリン受容体、fatty acid synthase、insulin receptor substrate 1、insulin receptor substrate 2、Hif1a、Vegfa、Hmox、Aqp8、insulin degrading enzyme、CEACAM1、G6Pase、PEPCK-C、PEPCK-M、Glycerol kinase、CDKN1B の遺伝子発現を解析する。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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下さい。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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高橋圭 助教

東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科学分野

〒980-8575

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

TEL 022-717-7611 FAX 022-717-7612

E-mail keitakahashi@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科分野 片桐 秀樹 教授

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科分野 片桐 秀樹 教授

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合