

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：テーラーメイド治療を目指した肝疾患データベース構築に関する研究

研究期間：平成23年5月18日～平成33年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院消化器内科（第一内科） 教授 榎本 信幸

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報・診療録等の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

慢性肝疾患（慢性肝炎、肝硬変、肝臓がん）の原因として、肝炎ウイルスの関与が有名で、よく知られています。しかしながら肝臓病の原因はウイルスだけではなく、アルコールや脂肪肝、その他にも様々な原因が認められます。これらの様々な原因で肝臓病になられた患者さんの肝臓病の発症や進行、あるいは薬物治療の効果を決める因子としては、患者さん自身の遺伝子の違いが原因の一つと考えられます。しかしながら、どのような患者さんの遺伝子の違いが病気の違いをひきおこすのか十分にわかってはいません。今回は、こうした肝臓病の病態の進行や薬物治療の効果に関与する可能性のある遺伝子群の遺伝子多型等を調べて、ヒトの遺伝子要因を明らかにすることを目的としています。

### 【研究方法】

主に血液を静脈から通常の診療に上乗せして約15ml採血します。血液等からDNAという物質を取り出し、これを調べます。また診療に付帯する情報（診療記録、画像検査、血液を用いたDNA以外の検査；ウイルス遺伝子やたんぱく質、あるいはRNAの解析など）を合わせて収集・解析させていただきます。

### 【対象】

慢性肝疾患を有する、あるいは発症のリスクが予想される方を対象としています。原則として、書面による試料利用の同意書を頂いた患者様に対して実施いたしますが、過去に本学倫理委員会で承認された研究課題（遺伝子解析研究 【課題名：テーラーメイド治療を目指した肝炎データベース構築に関する研究】）において、患者様から検体利用の同意書を頂き、保存している検体についても、本研究に利用させていただく場合がございます。患者様のプライバシー保護のために、検体試料が誰のものかわからないようにする処理を行います（匿名化）。対象となった患者様においては、詳しい研究計画書の入手も可能です。本研究は山梨大学倫理委員会承認の下実施しますが、患者様は本研究へのご参加を拒否する権利がございます。

### 【研究者】

山梨大学医学部附属病院消化器内科（第一内科） 教員

### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータかわからなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護

し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**【資料情報管理者】**

山梨大学医学部附属病院消化器内科（第一内科） 佐藤 公

**【お問い合わせ等について】**

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

**〈お問い合わせ等の連絡先〉**

山梨大学医学部附属病院消化器内科（第一内科）

講師 前川 伸哉

Tel：055-273-9584(医局事務室)

FAX：055-273-6748(医局事務室)