

## 当院第一内科(消化器内科)で「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究」に同意を頂いた方へ

### 研究実施のお知らせ

研究の題名：C型肝炎ウイルス/B型肝炎ウイルス感染培養細胞に関する研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2024年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部第1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】

近年の抗ウイルス薬の進歩によって、多くのウイルス性肝炎患者さん(C型肝炎患者さん、あるいはB型肝炎患者さん)において、ウイルスの排除や増殖の抑制によって肝炎を落ち着かせることが可能となってきました。一方、このような薬も未だ完全ではない面もあり、さらに効果の高い薬の開発が望まれています。

薬剤の開発などの研究には、培養細胞を使った肝炎ウイルスモデルがとても重要な役割を果たしています。本研究では、感染性を改善させた新たな培養細胞を使って、新たな肝炎ウイルスモデルを作り、基礎研究に用いてゆくことを目的としています。

#### 【研究の方法について】

本学に保管してある肝炎ウイルス患者さんの血液を利用して頂き、感染性を改善させた培養細胞に対して、血液中のウイルスを感染させて、ウイルスの増えやすい肝炎ウイルスモデルを作ってゆきます。また個々の患者さんから得られたウイルスの性質と、肝臓の病気の進み具合(肝硬変や肝がん)、抗ウイルス薬の治療効果との関連などについても調べてゆきます。

#### 【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究(承認番号1326;2015/5/13承認)」において、研究機関の長の許可日から2018年8月の間に、研究参加の同意が得られ、試料(血清)及び情報が保存されているC型肝炎あるいはB型肝炎の患者さんを対象としています。

〈利用する情報・項目〉

情報：

- 患者基本情報：年齢、性別、診断名、嗜好、併存疾患、既往歴など
- 血液検査データ：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット、血小板数などの血液一般検査、TP、Alb、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ GT、PTなどの血液生化学的検査、AFP、AFP-L3、PIVKA II、CEA、CA19-9などの腫瘍マーカーなど

- レントゲン、CT、MRI などの画像検査

試料：血清

#### 【試料・情報を利用する者の範囲について】

本研究は山梨大学第一内科と微生物学教室の共同研究であり、試料・情報の利用者は、本学医学部第一内科と本学微生物学教室の研究者で以下の通りです。

##### 【研究責任者】

所属：山梨大学医学部 第一内科 教授 榎本 信幸

##### 【分担研究者】

所属：山梨大学医学部 微生物学教室 教授 森石 恆司

所属：山梨大学医学部 微生物学教室 講師 山下 篤哉

所属：山梨大学医学部 微生物学教室 助教 田中 智久

所属：山梨大学医学部 第一内科 講師 前川 伸哉

##### 【個人情報管理者】

所属：山梨大学医学部 第一内科 講師 前川 伸哉

#### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータが分からなくした（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。

#### 【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

#### 【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、電話または 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、以下まで電話またはFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部第一内科

講師 前川 伸哉

電話：055-273-9584

FAX：055-273-6748