

当院第一内科(消化器内科)に過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名:次世代シーケンシング・ゲノムワイド関連解析を用いた C 型肝炎治療に伴う肝病態進展軽快、
肝発癌に関わる宿主因子の解析

研究期間:2014年11月12日~2020年3月31日

研究責任者:山梨大学医学部内科学講座第1教室 講師 前川伸哉

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、技術革新が進んだことで、ヒトの全ての遺伝子情報を調べることができるようになりました。C型肝炎の治療効果、C型肝炎の進展を決める患者さんの遺伝子の変化を見つけ出すことは、今後のC型肝炎診療を飛躍的に向上させ、さらには新たな治療法の開発へ結びつく可能性があります。また、遺伝情報は人種によっても大きく異なるため、日本における大規模な遺伝子解析研究が求められています。

本研究では C型肝炎患者さんの遺伝子を調べ、C型肝炎における遺伝子変異の役割を明らかにすることを目指します。

本研究によって遺伝子変異とC型肝炎の治療効果、病気の進み方との関わりが明らかにされることで、患者さん個人個人にあった治療法を選ぶことや、さらには新たな治療法の開発へとつながることが期待されます。

【研究の方法について】

ご提供いただいた検体を用いて患者さんの遺伝子情報を調べ、診療情報と合わせて慢性肝疾患との関連を検討します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

山梨大学病院消化器内科(第1内科)に通院(または入院)歴のある慢性肝疾患の患者さんで、(山梨大学)倫理委員会で承認された研究課題【課題名: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(受付番号790)】の同意書を既に頂いており、検体・情報が保管されている患者さん。

〈利用する情報・項目〉

情報:診療録情報、検査データ

試料:血液・肝手術組織の一部・肝生検組織の一部

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

【研究代表者】

北海道大学大学院医学研究科 消化器内科学分野 教授 坂本 直哉

【研究事務局】

北海道大学大学院医学研究科 消化器内科学分野 教授 坂本 直哉

北海道大学大学院医学研究院 内科学分野消化器内科学教室

060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

Tel : 011-716-1161 (ext.5918)

Fax : 011-706-7867

【共同研究機関及び研究責任者】

溝上雅史・国立国際医療研究センター・肝炎・免疫研究センター・センター長

今西規・東海大学医学部基礎医学系分子生命科学・生命情報学・教授

上野義之・山形大学医学部内科学第二講座・消化器病学・教授

朝比奈靖浩・東京医科歯科大学医歯学総合研究科・分子肝炎制御学講座・教授

前川伸哉・山梨大学大学院医学工学総合研究部・第一内科・講師

巽智秀・大阪大学大学院医学系研究科・消化器内科・助教

高後裕・旭川医科大学・消化器血液腫瘍制御内科学分野・教授

加藤淳二・札幌医科大学・腫瘍血液内科学講座・教授

永坂 敦・市立札幌病院・消化器内科

目黒 高志・北海道消化器科病院・消化器内科

高木 智史・JCHO 札幌北辰・消化器内科

工藤 峰生・札幌北楡病院・消化器内科

古家 乾・JCHO 北海道病院・消化器内科・院長

山本 義也・市立函館病院・消化器内科

宮城島 拓人・釧路労災病院・消化器内科、

小林 智恵・苫小牧市立病院・消化器内科

国府島 庸之・九州大学大学院医学研究科・病態制御内科

黒崎 雅之・武蔵野赤十字病院・消化器内科

本学における実施体制

【研究責任者】

山梨大学医学部 内科学講座第 1 教室 講師 前川伸哉

【個人情報管理者】

山梨大学医学部 内科学講座第 1 教室 病院教授 佐藤 公

【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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（又は厚生労働省）の研究費を用いて実施いたします。また、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、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下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1内科(消化器内科)

講師 前川 伸哉

FAX : 055-273-6748