

倫理受付番号 790「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」、倫理受付番号 897「B 型慢性肝炎の病態進行、発癌におけるウイルス因子と宿主因子の遺伝的背景の検討」、倫理受付番号 1326「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究」の同意いただいた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名: 候補化合物の生体内での抗 HBV 効果の評価と HBV ゲノム変異の動態解析 (坂本班: B 型肝炎培養細胞、抗ウイルス応答細胞モデルを用いた創薬シーズ化合物の大規模探索)

研究期間: 医学部附属病院長の許可日～2027 年 3 月 31 日

研究責任者: 山梨大学 理事 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。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 4 年 3 月 10 日一部改正)に基づき、加工された既存試料・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】

B 型肝炎の薬による治療効果は患者さんごとで異なり、治療経過中に癌を発症する方もいれば発症しない方もいます。B 型肝炎の治療効果や発癌が我々の遺伝子や B 型肝炎ウイルスの遺伝子の異常(遺伝子変異)と関連がある可能性があり、この研究の目的は B 型肝炎の患者さんの血液や肝臓の組織から遺伝子を抽出して新しい技術(次世代シーケンス技術)により詳しく遺伝子を調べることで治療効果の違いや薬の効きづらいつらい耐性ウイルスの出現と遺伝子変異の関連を明らかにすることです。B 型肝炎の治療効果と遺伝子変異の関連が明らかとなれば、今後新たな抗ウイルス薬の開発や治療効果を反映する新たなバイオマーカー確立に役立ち、治療効果などがより正確に評価できるようになり、過不足のない適切な治療を受けていただくことが可能となります。

【研究の方法について】

この研究に同意いただいた患者さんから、本施設で診療上必要な検査で得られた試料(血液 7ml、体液、腹水、肝臓の組織や細胞など)を収集・保存し、遺伝子(DNA、RNA)や蛋白などを抽出します。健常者ボランティアの方は血液約 20ml を採取させていただいたのちに保存します。遺伝子解析は次世代シーケンサーという最新装置により遺伝子変異を探索し、B 型肝炎ウイルスの遺伝子領域の探索に加え、患者さんの臨床情報と遺伝子領域の探索を含めて解析し、治療の効果や病気の進展に関わる遺伝子領域を探索していきます。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

山梨大学医学部附属病院に通院・入院されている B 型肝炎の患者さんを対象とします。既に倫理受付番号 790「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(承認日 2011 年 5 月 18 日)」、倫理受付番号 897「B 型慢性肝炎の病態進行、発癌におけるウイルス因子と宿主因子の遺伝的背景の検討(承認

日 2012 年 4 月 18 日)」、倫理受付番号 1326「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究(承認日 2015 年 5 月 7 日)」に同意をいただき既存の臨床情報、診療に必要な検査で得られた既存の試料(血液、体液、肝臓の組織など)を収集させていただいている患者さんは、その試料を本研究でも使用させていただきます。

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。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・情報の管理について責任を有する者】

山梨大学

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部内科学講座消化器内科学教室の研究者のみです。

【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いように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針(「人を対象とする生命科学・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。

【結果の開示について】

この研究は多くの方々のご協力が必要ですので、すぐにあなたに有益な情報が発見されるといった可能性は高いとは言えません。したがって、あなたを含め誰にも解析結果をお知らせすることは原則としてありません。このような研究の成果は将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解下さい。しかし、偶然に重大な病気との関係が見つかり、あなたにその結果を知らせることが有益であると判断された場合、主治医よりあなたに説明のおうかがいをします。あなたがこの説明を希望される場合に限り、主治医よりあなたにご説明いたします。また、必要に応じて遺伝子カウンセリング専門家の紹介をいたします。

【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〉

山梨大学医学部内科学講座消化器内科学教室/肝疾患センター

特任教授 前川 伸哉

電話:055-273-9584

FAX:055-273-6748