

「C型肝炎の病態形成における血中ケモカイン測定意義の検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

C型肝炎のため山梨大学を受診した患者さんのうち、以下の2つを満たしている方を対象とします。

- ・山梨大学の倫理委員会で承認された研究課題「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究：承認番号1326」に参加同意をいただいている方
- ・臨床情報と血液が保管されている方

2. 研究の目的

近年、C型肝炎に対する治療には大きな進歩が認められています。直接作用型抗ウイルス薬（Direct Acting Antivirals, DAA）と呼ばれる内服薬の開発により、非常に高い確率でC型肝炎ウイルス（hepatitis C virus, HCV）を排除することが可能となりました。一方、このように治療が進歩した現在においても、今なおC型肝炎治療における問題はすべて解決されたわけではありません。すなわち、DAAを使っても一部の患者さんでは薬剤耐性ウイルスが出現することによって排除できない場合があること、またウイルスが排除されても肝臓の硬さや食道静脈瘤の改善が見られないばかりか、むしろ進行してしまう場合があることなども明らかとなりつつあります。しかしながら、ウイルス排除後にどのような患者さんが治療後に、このような状態に陥るのか十分にわかっていません。

本研究では、C型肝炎に対するこれらの残された問題に対して、山梨大学と国立国際医療研究センター肝炎免疫研究センターが共同研究を行い、患者さんの血液をサイトカイン・ケモカインと呼ばれる蛋白を測定し、それらの結果と患者さんの臨床情報をしらべることを通じて明らかとし、臨床的に有用なバイオマーカーを開発することを目的としています。

3. 研究の方法

患者さんから同意を頂いて既に山梨大学で保存されている血液を、山梨大学で誰のデータか分からなくした（加工といいます）したのちに国立国際医療研究センター肝炎免疫研究センターに送付します。国立国際医療研究センター肝炎免疫研究センター肝疾患研究部では送付された血液に対して、同センターが保有する機器を用いて血液中のサイトカイン・ケモカインと呼ばれるタンパクを測定します。測定結果は、再び山梨大学に送られ、臨床情報との関連をしらべることによって、これらのサイトカイン・ケモカインがDAA治療後の患者さんのその後の経過にどのような影響を明らかとしてゆきます。これらの解析を通じて、DAA治療後の患者さんの病態を予測するのに有用なバイオマーカーを明らかとすることを目指します。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026年3月31日

5. 利用又は提供を開始する予定日

2023年10月18日から利用・提供を開始させていただきます。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、血液検査データ、画像検査、臨床経過等

試料：血液

7. 外部への試料・情報の提供

収集した試料は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、山梨大学から肝炎免疫研究センター肝疾患研究部へ郵送にて送られます。対応表は、山梨大学の研究責任者が保管・管理します。情報は必要に応じて国立国際医療研究センターに郵送または電子媒体にて提供されます。

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【研究代表者】

山梨大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任教授 前川伸哉

【共同研究機関】

研究機関の長

所属：国立国際医療研究センター 職名：病院長 氏名：杉山 温人

研究責任者

国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター肝疾患研究部
研究責任者 由雄祥代

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学、国立国際医療研究センター

10. 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。

11. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、山梨大学消化器内科学の研究費を用いて実施いたします。また、本研究に参加する研究者の利益相反については、各研究者の所属機関に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

12. 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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

研究代表者

山梨大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任教授 前川伸哉

メールアドレス：hirokoa@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6748