

倫理受付番号 790「テラーメー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」の同意をいただいた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：C型肝硬変治療後の病態変化を規定する宿主・ウイルス因子の検討（茶山班: C型肝炎ウイルス排除後の病態と予後を規定する因子に関する研究）

研究期間：研究機関の長の許可日～2028年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部 大学院総合研究部 特任教授 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C型慢性肝炎においては直接作用型抗ウイルス剤(direct acting antiviral agent, DAA)と呼ばれる抗ウイルス療法が大きく進歩し、治療を受けた患者さんの大部分でC型肝炎ウイルスの排除が可能となり、肝炎が進行したり肝発癌する患者さんの数は大きく減少しました。一方、一部の患者さんではウイルスを排除しても未だに病気が改善しない場合があり、原因は不明でした。この研究ではこの原因を明らかにすることを目的としています。

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、感染しているウイルス、あるいは患者さんの遺伝子やタンパクをしらべることを通じて、明らかとし、解決してゆくことを目指すものです。

【研究の方法について】

この研究では、研究への参加をご同意いただいた患者さんの、診療上必要な検査・処置で得られた試料（体液、腹水、肝臓の組織や細胞などの切除組織）の余剰分を使わせていただきます。収集・保存させていただいた試料から、遺伝子や蛋白などを抽出します。おもに次世代シーケンサーという最新装置によって、C型肝炎ウイルスや患者さんの情報を読み解き、また遺伝子によって作られるタンパク質の量や働きも必要に応じて調べます。これらの情報と臨床情報を合わせて検討することにより、DAA治療後の状態に関わる原因（因子）を明らかとしてゆきます。

さらに、このような因子が、どのようなメカニズムでDAAの治療後の状態に関わるのか、細胞や実験動物を使って明らかにしてゆきます。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

山梨大学医学部附属病院に通院・入院されている肝炎の患者さんを対象とします。既に倫理受付番号790「テラーメー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、肝臓の組織や細胞などの切除組織)を収集させていただいている患者さんは、その試料・情報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】

本研究は日本医療研究開発機構(AMED)における多施設共同班研究「広島大学茶山班:茶山班:C型肝炎ウイルス排除後の病態と予後を規定する因子に関する研究」の一環として行われますが、本研究「C型肝炎ウイルス感染排除後の肝発癌に関する研究」は茶山班の分担課題として山梨大学が独自に行うものであり、試料・情報は山梨大学第一内科の研究者が利用します。

(研究責任者)	所属:山梨大学医学部	大学院総合研究部	特任教授	前川 伸哉
(研究分担者)	所属:山梨大学医学部	内科学講座消化器内科学	特任講師	佐藤光明
	所属:山梨大学医学部	内科学講座消化器内科学	助教	村岡 優
	所属:山梨大学医学部	内科学講座消化器内科学	臨床助教	高田ひとみ

【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、AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)からの研究費(「肝炎等克服緊急対策研究事業:C型肝炎治療後の長期予後を規定する因子の解析とその対策に関する研究」)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など、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 大学院総合研究部

特任教授 前川 伸哉

電話：055-273-9584

FAX：055-273-6748