

「肝線維化病態と予後予測に有用な低侵襲バイオマーカーの探索」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

山梨大学医学部附属病院消化器内科にて実施中の以下研究のいずれかにご参加いただき、他研究への2次利用についても同意を得られている方を対象としています。

(1) 倫理受付番号 790 (承認日 2011年5月18日)

「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」

(2) 倫理受付番号 897 (承認日 2012年4月18日)

「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」

(3) 倫理受付番号 1326(承認日 2015年5月7日)

「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究」

2. 研究期間

2024年2月22日～2027年3月31日

3. 試料・情報の利用を開始する予定日

利用開始予定日：2024年3月31日

4. 研究の目的

肝硬変は、国内に約50万人、世界では約2,000万人の患者が存在することが知られています。肝硬変とは肝臓が“線維化”を起こして、肝臓が硬くなった状態のことですが、肝硬変になると腹水、食道静脈瘤、肝性脳症、あるいは肝癌等、様々な合併症が起きやすくなります。従来、肝硬変は改善しないものと考えられてきましたが、肝臓病の原因の取り除かれることによって、線維化が改善する場合があることが次第に明らかとなってきました。線維化が改善すると、これらの合併症もおこりにくくなるため、現在“線維化”そのものを改善する薬剤の開発が世界中で望まれています。一方、線維化を改善する薬剤の開発には、簡単かつ正確に線維化を診断できる指標が必要になります。しかしながら、肝臓の硬さ(線維化)を正確かつ簡単に表せる検査方法は未だ十分なものはありません。

このような中、本研究は肝臓の線維化を簡便かつ正確に測定しうる新しい検査法、あるいは将来の線維化を予測できる新たなバイオマーカーの確立を目指して行うものです。

5. 研究の方法

この研究に同意いただいた患者さんにおいて、これまで既に収集・保存してある既存試料（血液7ml、体液、腹水、肝臓の組織や細胞など）を用いて、蛋白や遺伝子（DNA、RNA）などを抽出します。これらの蛋白や遺伝子を使い、多種類存在するサイトカイン/ケモカインとよばれる蛋白、あるいはmiRNAとよばれる遺伝物質の濃度を網羅的に調べ、線維化あるいは将来の線維化と関連する分子を明

らかとしてゆきます。

一方、これまで既に線維化と関連することが報告されている検査（MRエラストグラフィーやファイブロスキャンなどの肝硬度値、あるいはゲノムの1塩基多型）の線維化診断における意義も再検討してゆきます。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、検査データなど

試料：血液、体液、肝臓の組織など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

【研究責任者】

所属：山梨大学 大学院総合研究部

特任教授 前川 伸哉

【分担研究者】

所属：山梨大学医学部内科学講座消化器内科学教室

特任講師 鈴木 雄一朗

所属：山梨大学医学部内科学講座消化器内科学教室

臨床助教 大澤 玲於奈

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間における共有について

本研究で得られたゲノム解析等を含むデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、個人情報が明らかにならないようにした上で、必要に応じてデータベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有する可能性があります。学術的データベースとしては、独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する「ヒトデータベース」、及び、日本医療研究開発機構の事業で構築されるデータベースである AGD (AMED Genome group sharing Database)、MGeND (Medical Genomics Japan Database)、CANNDS (Controlled shAring of geNome and cliNical Datasets) などが挙げられます。将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。

12. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、

又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究費を用いて実施いたします。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切に審査されています。

13. お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学 大学院総合研究部 特任教授 前川 伸哉

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：maekawa@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6748