

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：一分子シーケンスを用いたB型肝炎難治例の病態解明

研究期間：研究機関の長の許可日～2029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 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4月1日施行)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】

近年、B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。核酸アナログ製剤(nucleoside analogue, NUC)と呼ばれる内服薬の開発により、非常に高い確率でB型肝炎ウイルス(hepatitis B virus, HBV)を抑え込むことが可能となっていました。一方、このように治療が進歩した現在においても、今なおB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、NUC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ウイルスの完全な排除が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癌や肝硬変が出現する場合があることも次第に明らかとなりつつあります。しかしながら、どのような患者さんがこのような状態に陥るのかは十分にわかっていません。

本研究では、B型肝炎に対するこれらの残された問題に対して、次世代シーケンサー/一分子シーケンサーと呼ばれる新しい解析技術を用いて、ウイルスあるいは患者さんの遺伝子等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から収集・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/一分子シーケンサーという最新装置によって、B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、B型肝炎の状態に関わる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B型肝炎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。また、ウイルスの遺伝子変異がB型肝炎ウイルスの増え方(増殖)にどのような影響を与えるかについても、培養細胞を使った実験で検討します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

倫理受付番号倫理受付番号 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、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の中で、B型肝炎の患者さんを対象として、その試料・情報を本研究で使用させていただきます。

なお、この研究に必要な試料は、すでに採取済みですので、改めて患者さんにと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】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部の研究者のみです。この研究にご参加いただいた方の個人を特定できる情報を共有するものではありません。

【試料・情報の管理について責任を有する者】

山梨大学

【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なる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】

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。

【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〉

山梨大学医学部附属病院 肝疾患センター
特任教授 前川 伸哉

電話 : 055-273-1111
FAX : 055-244-3296