

「栄養代謝異常とC型肝炎ウイルス排除後病態との関連の検討」

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に通院・入院されたことのあるC型肝炎の患者さんの中で、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、臨床情報や試料(血液、体液、肝臓の組織など)を既に収集させていただいている20歳以上の患者さん。

2. 研究の目的

C型肝炎の治療は近年劇的に進歩しました。すなわち、飲み薬である直接作用型抗ウイルス(DAA)によるC型肝炎の治療が2014年に開始され、当初は慢性肝炎から代償性肝硬変までのC型肝炎患者さんに限られていましたが、2019年には非代償性肝硬変にまで病気が進んだC型肝炎患者さんにも使用できるように適応が広がりました。DAA治療によるウイルス排除率は、慢性肝炎であっても非代償性肝硬変患者さんであっても、どちらも非常に高いことが知られています。一方、ウイルス排除が成功すると、肝炎の進行が抑えられ、肝臓等の発生率も大きく低下しますが、病気が進んだ非代償性肝硬変患者などの患者さんでも、同じように病気の進行が十分に抑えられるのか、必ずしも十分にわかっていません。

本研究では、病気が進んだ日本人のC型肝炎患者さんにおいて、DAA治療後の肝機能・肝臓・その他の合併症の出現などの経過を明らかにすること、また治療前の栄養状態がこの経過に与える影響を明らかにすることを目的としています。この研究で新しい知見が発見されれば、これまで予測が難しかった病気の進みかたや癌の発生、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。

3. 研究の方法

上記の研究に対する御同意を頂き、収集・保存されている臨床情報・試料(血液7ml、体液、腹水、肝臓の組織や細胞など)を用いて行います。まず画像・血液検査結果などの臨床情報を調べることにより、DAA治療前の肝機能や栄養状態とDAA治療後の肝機能・肝臓・その他の合併症、あるいは心血管疾患などの肝以外の病気の発生との関連について調べます。また収集・保存してある試料より、蛋白・遺伝子を抽出し、特に血液中のサイトカイン/ケモカインと呼ばれるたんぱく質に着目し、血液中の濃度を測定することにより、治療経過に関わる重要な因子を明らかにすることを目指してゆきます。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2027年3月31日

5. 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、検査データ(血液検査、画像検査)、診療記録 など

試料：血液、手術や肝生検で採取した肝組織、腹水 など

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

この研究は以下の責任者のもとで既存試料・情報の提供を受けて実施します。

【研究責任者】

国立大学法人山梨大学 大学院総合研究部

特任教授 榎本 信幸

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

9. 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。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development）竹原班『インターフェロンフリー治療が C 型肝硬変患者の予後を含めたアウトカムに与える影響を明らかにする研究』における山梨大学の分担研究費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。

11. 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>

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