

「AI とオミックス情報の融合による C 型肝炎ウイルス排除後における線維化進展および肝発癌予測モデルの構築」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

以下のいずれかに該当する C 型肝炎の患者さん

- (1) 山梨大学医学部内科学講座消化器内科学教室（以下「消化器内科」）を受診または通院され、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」にご同意いただいた患者さん。

または

- (2) 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」が開始される以前に、山梨大学消化器内科を受診または通院された患者さん。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2030 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：2025 年 8 月 10 日

4. 研究の目的

C 型肝炎ウイルスにかかった方に対しては、最近では「DAA（直接作用型抗ウイルス薬）」というお薬によって、ほとんどの方でウイルスを体の中から完全に排除することができるようになりました。ただし、ウイルスがいなくなったあとでも、肝臓の状態（肝機能や線維化）がすぐに良くなることはありません。中には、肝硬変が進んでしまったり、肝臓がんが発生したり、他の病気を合併するようなケースもあります。しかしながら、どのような人がウイルスを排除しても病気が悪くなるのかわかっていませんでした。

そこで今回の研究では、DAA によるウイルス排除後においても病気が進行する人を正確に予測できる指標を明らかにすることを目指しています。

5. 研究の方法

本研究では、これまでに採取・保存されている対象患者さんの血液（血清）を使い、公益財団法人がん研究会と連携して、ウイルスの遺伝情報や血中に検出される DNA、細胞外小胞に含まれるたんぱく質の情報、血液中のたんぱく質全体の情報、体内の代謝の状態や脂質の状態など、さまざまな「オミックスデータ」と呼ばれる詳細なデータを取得します。

こうして得られた臨床情報とオミックスデータを組み合わせて人工知能(AI)による解析を行い、肝臓の病気の状態や今後の経過に関わる要因を明らかにしていきます。そのうえで、そこで見つかった重要な要因が他の患者さんにも当てはまるかどうかを検証し、最終的には実際の診療に役立てられるような指標として確立することを目指しています。

解析にあたっては、収集する試料や情報から氏名など個人を特定できる情報は削除し、代わりに研究用の番号を付与して管理します。

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 画像データ

試料：血液

7. 外部への試料・情報の提供

収集した試料(保存血清)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、宅配便等により公益財団法人がん研究会へ送付します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

【研究責任者】

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

【共同研究機関及び研究責任者】

公益財団法人がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター 部長 植田 幸嗣

【外部解析機関】

機関名：東シ株式会社

機関名：東北大学東北メディカル・メガバンク機構

機関名：タカラバイオ株式会社

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学、がん研究会

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. 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(AMED)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は、山梨大学及び各機関の利益相反審査委員会により適切に管理されます。なお、本研究に関連して、分担研究者である大岡忠生が代表取締役を務める株式会社 Taomics が、将来的に本研究成果を用いて経済的利益を得る可能性があります。このような可能性についても、利益相反管理のもと適切に対応いたします。

12. 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＞

【相談窓口】

研究代表者 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

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

内科学講座消化器内科学教室

Tel：055-273-9584