

「DAA 治療後の C 型肝炎患者の血清中の細胞外小胞探索」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2014 年以降に山梨大学医学部附属病院において、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」に同意を得たうえで C 型肝炎に対して直接作用型抗ウイルス薬（DAA）の治療を受けた方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用予定開始日：研究機関の長の許可日以降

4. 研究の目的

C 型肝炎ウイルス（HCV）に長期間感染していると、肝臓に慢性的な炎症が起こり、次第に肝硬変（肝臓が硬くなる状態）に進行することがあります。肝硬変になると、肝臓がんや肝不全といった重い病気の原因になることが知られています。

現在では、直接作用型抗ウイルス薬（DAA）という薬により、C 型肝炎ウイルスを体から排除することが高い確率で可能になっています。しかし、ウイルスがいなくなった後でも、一部の患者さんでは肝臓の病気が進行したり、がんが発生したりすることがあると報告されています。そのため、治療が終わった後も、慎重な経過観察が必要です。

最近の研究では、細胞外小胞（EV）というごく小さな粒子が注目されています。これは、肝臓の細胞などから血液中に放出されるもので、中には遺伝情報やたんぱく質などが含まれており、体の中の情報を伝える役割があります。肝硬変が進むと、この EV の内容物や量が変化することがわかっており、病気の進行具合を知る手がかりになる可能性があります。

特に、肝臓の線維化（硬くなること）や免疫の異常に関係するとされる特定の物質（例：miR-21 や miR-192 など）が EV の中に含まれており、将来の病気のリスクを予測するのに役立つかもしれません。

本研究では、EV に含まれる蛋白の情報を詳しく調べ、肝硬変の進行リスクや治療後の再発リスクを予測できる新しいマーカーを探します。これにより、より適切な経過観察や、患者さん一人ひとりに合った医療の実現を目指しています。

5. 研究の方法

この研究は、大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学が主幹で実施する多施設共同研究である「C 型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究、C 型肝炎患者における肝病態進展バイオマーカーの探索に関する研究」の分担研究として実施します。皆様の診

療で得られた情報、血液を収集および保存し、C型肝炎ウイルス排除後の予後予測に有用な分子マーカーを探していきます。保存された血液から分離したEVに含まれる蛋白の解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療情報：年齢、性別、病歴、抗ウイルス治療前後の血液検査結果、画像検査結果、予後・転帰等診療録情報、検査データ 等

試料：血清および血漿

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

8. 研究組織

この研究は以下の各施設責任者のもとで実施します。

【研究責任者】

山梨大学医学部 内科学講座消化器内科学教室 教授 土屋 淳紀

【外部解析機関】

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

担当者：分析生化学研究部 部長 植田 幸嗣

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. 利益相反について

この研究は、大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学が研究開発代表者を務める「非代償期を含むC型肝硬変患者のインターフェロンフリーDAA治療後の長期アウトカムを明らかにする研究」の個別研究として実施します。当該研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費からの受託研究費で行われます。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）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。

12. 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 内科学講座消化器内科学教室

学部内講師 村岡 優

電話：055-273-9584

FAX：055-273-6748