

肝疾患の臨床経過、治療効果に関連する 遺伝子・RNA・蛋白質の網羅的解析研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、栄養管理を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、入院および外来患者さんに対してさまざまな肝臓病の診断と治療にあたっています。この研究は、肝臓病の病気の程度や進み具合、癌になりにくい、治療に対する反応性などの個人差の原因となる遺伝子とマイクロRNAの変化を見いだすための研究です。特徴的な違いが同定された場合には病気の進み具合の予測が可能になり、各種治療の効果の予測がしやすくなることで治療介入の判断や治療法の選択に有用になることが予測されます。

ヒトの遺伝子の発現、すなわち設計図にかかれてある命令に従って蛋白質が合成される仕組みについては不明な点が多く、その調節にはたくさんの因子が関わっていると考えられています。最近、核酸の一種であるRNAのうち、マイクロRNAと呼ばれる非常に短い一本の鎖状のRNAも、その調節に重要な役割を担っていることが分かってきました。さらに血液に存在しているエクソソームと呼ばれる小粒子はマイクロRNAなどを運搬し、細胞の変化を臓器全体に波及させることもわかってきました。したがって、マイクロRNAによる遺伝子発現の調節に変化がおこると蛋白質も変化し、私たちの体の働きに変化がおこる可能性が考えられます。もし、その変化が私たちの生命活動に支障を及ぼす場合、遺伝子の変化は病気の直接的な原因となるかも知れません。現在私たちは、私たちを悩ます疾患とその原因となる遺伝子の変化について研究し、将来私たち、あるいは私たちの子孫が、遺伝子の変化から予測できる疾患を予防し、各人にあった薬剤を投与するなど、より適切な治療が受けられるようにしたいと考えています。

そこで神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日～2026年1月31日のあいだに肝臓病で診断治療を行った患者さんについて実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2026年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:

通常の検査でもちいた残余血清

情報:

- ・患者背景: 病名、性別、年齢、身長、体重、既往歴、内服歴、生活歴、家族歴、身体所見
- ・血液検査の結果:

血算(赤血球数、ヘモグロビン値、白血球数、血小板数)

生化学検査(AST、ALT、ALP、γGTP、LDH、総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、総コレステロール値、LDL コレステロール値、HDL コレステロール値、中性脂肪、血糖値、HbA1c 値、IgG、IgA、IgM、BUN、Cr、Na、Cl、K、Ca、PT、APTT、CRP、インスリン値、HBsAg、HBVDNA 値、HBcrAg、

HBVgenotype、AFP、PIVKAll、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン、P-III-P、M2BPGi)
・画像検査:CT、MRI、超音波所見、内視鏡所見、病理所見

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

名古屋大学医学部附属病院 (研究代表者:本多 隆)

共同研究機関

大垣市民病院 消化器内科 (研究責任者:豊田 秀徳)

神戸大学医学部附属病院 検査部 (研究責任者:矢野 嘉彦)

東京医科大学 先端核酸医療講座 (研究責任者:村上 善基)

国立感染症研究所 ウイルス第二部 (研究責任者:加藤 孝宣)

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

共同研究機関への検体提供は匿名化したうえで郵送にて行います。対応表は別途作成し、電子媒体で提供を行います。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院検査部の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院検査部 研究責任者:矢野 嘉彦

代表研究機関

名古屋大学医学部附属病院 (研究代表者:本多 隆)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 検査部において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究

終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院検査部で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 検査部 担当者: 矢野 嘉彦
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6312

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 検査部 矢野 嘉彦

研究代表者:

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 本多 隆