

～下記の研究を行います～

『慢性肝疾患病態進展バイオマーカーの探索』

【研究の主宰機関】大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

【研究代表者】竹原 徹郎

【研究の目的】

C 型慢性肝炎、B 型慢性肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患などの慢性肝疾患は、病態の進行により肝硬変、肝発がんへと至ります。C 型慢性肝炎では多くの症例でウイルスの消失が可能となりましたが、ウイルス消失後も肝線維化進展抑制されない症例、肝発がんを認める症例が存在します。B 型慢性肝炎では核酸アナログ治療によりウイルス増殖の抑制は可能となりましたが、ウイルス排除はいまだ不可能であり、核酸アナログ治療中でも発がんに至る症例も存在します。非アルコール性脂肪性肝疾患に対する有効な薬剤は存在しません。そのため、慢性肝疾患の診療において肝線維化進展、肝発がんを予測するバイオマーカーの存在が重要ですが、正確にこれらを予測するバイオマーカーは未だ確立されておられません。そこで本研究では、慢性肝疾患患者の血中タンパクや RNA を検討し、病態の進行と合わせて解析することで、各種慢性肝疾患における肝線維化、肝発がん等を予測する新規バイオマーカーの確立を目指します。

【研究の期間】研究許可日～2025 年 8 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日まで B 型慢性肝炎または C 型慢性肝炎の診断を受けた患者さん。

●利用する試料・情報の種類

試料：診療時に採取・保存された血液由来の検体

情報：以下のカルテ情報を利用します。

①患者基本情報：年齢、性別、既往歴、輸血歴、飲酒歴など

②臨床検査情報

- ・血液検査値 (AST、ALT、肝炎ウイルスマーカー (HBs 抗原、HCV 抗体)、など)
- ・画像検査結果 (超音波検査、造影 CT 検査、造影 MRI 検査、上部消化管内視鏡検査など)
- ・病理検査結果 (肝生検検査など)

●外部への情報等の提供

データは、匿名性が保持されたままで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学へ送ります。血液由来の試料は、匿名性が保持されたまま大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学へ郵送します。データおよび血液由来試料は、その後、大阪大学免疫学フロンティア研究センター・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所及び国立成育医療研究センターに提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理し、外部機関へは提供しません。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原 徹郎
大阪大学大学院医学系研究科 遺伝学 吉森 保
医薬基盤・健康・栄養研究所 朝長 毅
国立成育医療研究センター 梅澤 明弘
大阪大学免疫学フロンティア研究センター 審良 静男
仙台厚生病院 近藤 泰輝
国立病院機構大阪医療センター 三田 英治

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

日本医療研究開発機構研究費、文部科学研究費、国立大学法人運営交付金、大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学が獲得した奨学寄附金

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎本研究に関する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。

◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。そ

の場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

副院長 三田 英治

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

竹原 徹郎