

研究協力をお願い

昭和大学病院、信州大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

慢性ウイルス肝炎患者における新規バイオマーカーの探索
<p>1. 研究の対象および研究対象期間</p> <p>2014年1月1日～2019年1月末日</p> <p>B型肝炎ウイルス感染者（既往も含む）、C型肝炎ウイルス感染者（既往も含む）</p> <p>年齢が20歳以上である</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>C型肝炎、B型肝炎の治療は進歩しコントロール可能な疾患になってきていますが、依然肝硬変、肝細胞癌の主要な原因疾患であることには変わりはありません。肝硬変の進展や発がんに関しては、過去に蓄積されたデータを元にしたガイドラインに応じ、個々にどれほどリスクがあるか各種の検査を行い、評価予測し、それに応じて受診や検査を予定していきます。しかしながら、現行の検査では完全に病状の把握をすることが困難であり、例外的に予測しえない肝硬変、肝細胞癌、静脈瘤の各種合併症が発見されることが実情です。</p> <p>理由の一つとして治療の急速な進歩にともなって、治療、その後の合併症などが従来とどのように変化しているのかデータが不十分であることがあげられます。データをさらに蓄積し、現状に基づいて診断アルゴリズムを見直す必要があります。このためには、最近治療された方のデータを収集し、新たに解析を行っていく必要があります。</p> <p>また、第二の理由としては各種の血液検査の精度の問題があります。肝疾患の病態を把握するために血液検査や各種画像検査を行っていますが、炎症や、他疾患などの影響を受けたりするため過大または過少評価となってしまうことがあげられます。一例では血液から測定する肝線維化マーカーがあげられます。実際の組織の線維化との乖離が一部の患者様でみられ、全例で反映されているとは限らないという報告があります。肝細胞癌に関する腫瘍マーカーも同様で、上昇しているのに肝細胞癌が認められない例、反対に上昇がないのにも関わらず癌が発生している例も多く認められています。</p> <p>そのため、より精度の高いマーカーが求められています。</p> <p>近年、血清中のmicroRNAを始めとした遊離RNAなどの解析が進み、様々な疾患において病態を反映するバイオマーカーとしての有用性が言われています。しかしながら、慢性肝疾患に関しては未解明の部</p>

分が多く残されており、有用なバイオマーカーが発見される可能性があります。

そこで、本研究では上記のデータ収集に加え、研究用に採取させていただいた血液を用いて、新しいバイオマーカーの探索および解析を検討しています。

具体的には以下の項目を予定をしています。

- ① 研究目的で採取させていただいた血清を用い、上記のバイオマーカーを測定します。
- ② 診療録よりデータを収集していきます。具体的な項目は、
病歴、年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、妊娠歴、既往歴、身長、体重、身体所見
腹部超音波検査、CT検査、MRI検査
血液検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、血色素、血小板数、総蛋白、PT、Alb、T-bil、D-bil、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、ALP、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、CRP、HBs抗原、HBs抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBc抗体、IgMHBc抗体、HBV-DNA、HBV-genotype、HCV抗体、HCV-RNA、HCV-serotype、HCV-genotype、HIV抗体、甲状腺刺激ホルモン(TSH)、遊離トリヨードサイロニン (FreeT3)、遊離サイロキシン (Free T4)、HbA1c、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、尿酸、自己抗体、免疫グロブリン、抗ミトコンドリア抗体 (M2抗体含む)、CMV-IgM、CMV-IgG、P-III-P、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン7S、M2BPGi、AFP、AFP-L3分画、PIVKA-II、CEA、CA19-9、そのほか肝病態診断に必要な検査結果です。

上記を照合し、統計的な解析、分子生物学的な解析を行い検討していきます。

そこから得られたデータを活用しウイルス性肝炎診療の向上、予後の改善につなげることを最終的な目的としています。

本研究では同意を得て採取させていただいた血清を用いますが、その他は診療録を用いた解析であり、その他のご負担、危険を伴うものではありません。

研究期間

本研究計画書に明記されている解析においては、医学部人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院長による研究実施許可を得てから2025年3月末までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・通常の診療で得られる病状の経過や検査結果、画像結果
- ・研究用として採取した血液。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、信州大学医学部附属病院消化器内科（提供元）から昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門（提供先）へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中

止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長吉田仁の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

昭和大学内科学講座消化器内科学部門 市川 雪

信州大学医学部内科学第二教室 城下 智

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門

住所：東京都品川区旗の台1-5-8

電話番号：03-3784-8535

研究責任者：昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門 市川 雪

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。

また、試料・情報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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門 氏名：市川 雪

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8535

研究責任者：

所属：昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門 氏名：市川 雪

研究代表者：

所属：昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門 氏名：市川 雪