

消化器内科ホームページ及び院内での公示資料

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者様へ

「C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究」へのご協力をお願い

当科では、様々な消化器疾患の診断や治療を行っております。代表的な疾患については世界的に標準化された診断基準、治療がありますが、診断基準が不明確な疾患、治療効果が不十分な疾患も依然として存在します。このような問題を解決するためには、前向き研究(研究目的を決定した後、患者さんをいくつかの群に振り分けさせていただき、その経過を追わせていただく研究)が重要ですが、その基盤として後ろ向き研究(今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究)が非常に重要です。

当科は、担当する疾患の治療成績や各種併存障害との関連、リスク因子の同定・評価、あるいは治療に用いる薬剤の安全性や有効性などを評価し、学術的構築を行う事を目的とした研究を行っています。研究の遂行のために、熊本大学医学部附属病院消化器内科ならびに関連施設を受診された患者様の以前のデータおよび保存検体の解析を行っております。対象となるデータは、診療録(問診や診察所見など)、投薬内容、疾患名、処置内容、検査結果(血液検査、尿検査、便検査など)、生理検査(心電図、腹部超音波検査など)、放射線検査(一般X線検査やCT検査、MRI検査、核医学検査など)、各種臨床評価指標など、日常診療として行われている記録や検査に関するデータです。また、対象となる検体は血液、組織、その他の体液等になります。

C型肝炎ウイルスが原因で発症するC型肝炎は、慢性化することで肝機能障害を引き起こし、肝癌を起こすことがある疾患です。このように宿主(ヒト)の病態に大きく差が生じる原因は、いまだ明解な解答は得られていないのが実情です。ウイルス側の要因と感染した宿主の要因が大きく関与することが予測され、近年その宿主側の要因として注目されているのが宿主の遺伝子の関与であります。また、近年非B非C型肝炎が増加傾向であり、今回は、HCV及び非B非C型肝炎慢性肝疾患に関する宿主の遺伝子と肝病態との関連性を明らかにするために、多施設共同研究を行いたいと考えております。

研究期間：2013年6月14日 ～ 2025年3月31日

研究責任者職名・氏名	消化器内科学分野 教授 田中靖人
研究分担者職名・氏名	消化器内科学 助教 立山 雅邦 同 助教 渡邊 丈久 同 助教 長岡 克弥 同 医員 田中 健太郎 同 病院教員 吉丸 洋子 同 医員 徳永 堯之 同 医員 檜原 哲史 同 寄附講座教員 宮本 英明

	同	助教	瀬戸山 博子
	同	医員	蔵野 宗太郎
	同	医員	稲田 浩気

【研究への協力について】

今回対象となる患者様は当科で肝炎診療を受けられた患者様のうち、同意を得て当科にて血液あるいは肝組織検体を保存している患者様です。この研究は、過去の診療記録および保存検体を用いて行われますので、該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えず、また不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報とは匿名化し、その保護は徹底致します。学会や論文などによる結果発表に際しては、患者様個人の特定が可能な情報は全て削除致します。

【研究参加は自由意思に任されること】

今回の試験に際して、保存された検体(血液あるいは肝組織)の提供を行なうかどうかの判断はあなたの自由意志に任されています。たとえ、辞退されても今後の治療に一切影響を及ぼすことはありません。

さらに、この評価試験に参加されることに同意した後でも、いつでも辞退することができます。また、辞退された場合は、それまでに得られた臨床データを本試験から削除いたします。

2 研究に参加した場合に予想される利益および不利益

HCV感染と肝病態の関係における、宿主の遺伝子の解析はまだ不明な点が多く、多くの症例を集め研究を続ける必要があります。従ってこの研究の結果が直ちにあなたに有益な情報をもたらす可能性が大きいとは考えられず、むしろ、このような研究の成果は今後の医学の発展に寄与するもので、その結果、将来、肝細胞癌の診断や予防・治療などがより効果的に行われるようになる可能性が期待されます。

対象となる患者様で、本研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡いただきたいと思っております。なお、本研究は当大学の「人を対象とした医学系研究に関する倫理委員会」の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心下さい。

令和2年12月16日

お問い合わせ先

連絡先:熊本大学病院消化器内科 渡邊丈久

住所:〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

電話:096-373-5150 ファックス:096-371-0582

本臨床研究の概要

① 試料・情報の利用目的および利用方法

この研究は急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変や肝臓がんの性質や生まれながらの個人の体質が臨床所見や治療とどのように関係するかどうかを血液などを利用して調べるものです。血液等からDNAという物質を取り出し、これを調べます。調べる対象となる遺伝子は、現在すべてが明らかになっているわけではありません。そこで、関係する可能性のある数多くの遺伝子を調べることになります。また、あなたの診療記録から得られる情報を合わせて活用させていただきます。

② 利用し、または提供する試料・情報の項目

熊本大学消化器内科で治療や検査を受けられた際に、同意を頂き匿名化保存されている検体を利用します。また、③に示す臨床情報記録を調査いたします。

③ 利用するものの範囲

診療情報記録から以下の項目を収集します。

調査項目		
入院時、 外来受診 時	一般採血検査	年齢、性別、身長、体重、既往歴、過去の治療歴、背景肝、HCCの有無、血算、肝機能一般(T. Bil、D-Bil、AST、ALT、 γ GTP、ALP、LDH)、腎機能(BUN、Cr)、電解質(Na、K、Cl)、アルブミン、PT、BS、HbA1c、Tcho、TG、LDL-Cho、HDL-Cho、AFP、PIVKA II、ヒアルロン酸、M2BPGi、Child-pugh分類、HCV-RNA、HBV-DNA、HBV関連抗原抗体検査
	画像検査	腹部超音波検査、CT検査、MRI検査、内視鏡検査

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中靖人

⑤ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

今回の研究協力に対する協力は患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行います。また、一旦同意した後でも、いつでも同意を撤回が可能です。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、今後の診療に関して不利益を受けることはなく、同意を撤回された場合は、それまでに得られた情報は破棄します。

⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

本研究に関する対象者あるいはその関係者からの相談、質問等に対しては、下記にて対応します。

連絡先：熊本大学医学部附属病院消化器内科 渡邊丈久

住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

電話：096-373-5150 ファックス：096-371-0582