

課題名	「C型慢性肝疾患患者の肝発癌、生命予後の解析」
承認番号	M2022-240 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 消化器内科 氏名 先田信哉
研究期間	(西暦) 2023 年 7 月 ~ (西暦) 2027 年 3 月
研究の意義・目的	本研究では、C型慢性肝疾患（慢性肝炎、肝硬変）患者さんの肝発癌、生命予後を明らかにすることを目的とし、既存の臨床情報・保存血清・DNAを用いて、治療効果、肝線維化および肝発癌関連因子、肝外合併症の有無やSVR後の臨床経過を予測するバイオマーカーを探索します。
研究の方法 (対象期間含む)	対象者は2000年1月1日以降に当院を受診したC型慢性肝疾患（慢性肝炎、肝硬変）で、患者臨床データを網羅的に収集し、統合的にデータベース化して解析することにより、ウイルス駆除後の肝発癌、予後悪化のリスク因子の同定、個々のリスクに応じたサーベイランスシステムの構築を目指します。 C型慢性肝疾患治療後の発癌や生命予後、がん発症の場合の病態や性質と遺伝子を含めた臨床データとの関連を調べる研究を行います。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	本研究では、C型慢性肝疾患（慢性肝炎、肝硬変）患者さんの肝発癌、生命予後を明らかにすることを目的とし、既存の臨床情報・保存血清・DNAを用いて、治療効果、肝線維化および肝発癌関連因子、肝外合併症の有無やSVR後の臨床経過を予測するバイオマーカーを探索します。 あなたの診療情報は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく番号をつけ、誰の試料かが分からないようにした上で解析されます。 匿名化されたデータは東京科学大学消化器内科・大学院医歯学総合研究科消化器病態学内のC型慢性肝疾患データベースに保管され、より効果的な外来診療を目指して解析を行います。 保存DNAを用いた解析では、C型慢性肝疾患の病態や生命予後に関する遺伝子解析を予定しています。
利用又は提供する 試料・情報の項目	C型肝炎治療導入の有無、治療効果および安全性、治療後転帰（肝疾患の病態、肝発癌の有無、肝癌症例では肝癌治療状況、合併症経過、生命予後など）、生活習慣関連（飲酒歴、喫煙歴、体重変動など）、脂質代謝関連（総コレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪など）、耐糖能関連（空腹時血糖、インスリン、HbA1c）、肝線維化マーカー、定期画像検査（超音波、ファイブロスキャン、CT、MRI、内視鏡など）、病理学的所見（肝生検、内視鏡生検、肝癌術後症例では肝癌手術時の検体）治療後転機、合併症に関しては関連する他診療科のカルテ情報、保存血清・DNA
試料・情報を 利用する者の範囲	当院：消化器内科 先田信哉 研究代表者：朝比奈 靖浩 研究遂行者： 柿沼 晴(疾患生理機能解析学分野 教授)、中川美奈(統合教育機構 准教授) 井津井 康浩(医病・医療連携支援センター 講師)、村川美也子(医病・消化器内科 助教) 新田 沙由梨(医病・検査部 助教)、北畑 富貴子(医病・消化器内科 特任助教)金子 俊(消化器連携医療学講座 寄附講座助教)、三好 正人(消化器病態学分野 助教)

試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	東京科学大学病院 消化器内科 肝臓病態制御学講座 教授 朝比奈 靖浩 (研究責任者) 横浜市立みなと赤十字病院 消化器内科 先田信哉
予測される結果 (利益・ 不利益) について	通常診療と同様に行うため、診療中・治療中に起こりうる危険性や不利益に関しては、通常診療とまったく同様です。 試料 (情報) を提供することによるあなたへの直接の利益はありませんが、研究が進み、解析結果が肝疾患治療に役立つことが明らかになった場合は、その成果を公表することで社会に還元します。
研究協力の任意性と拒否 の自由について	この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によって決めていただくこととなります。このポスターをご覧になって自分のデータを研究に使用してほしくない場合には、下記連絡先に申し出て下さい。たとえ同意いただけない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施します。あなたが不利益を受けることは決してありません。 また、本研究に診療情報を使用してほしくないにご連絡をいただいた場合には、それまでに保存されたデータは廃棄されます。但し、保存されたデータを使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を廃棄できない場合がありますのでご了承下さい。
費用について	この研究に関してあなたへの身体的・金銭的負担はありません。治療方針や臨床上必要な検査・薬剤投与は通常臨床の場合と同様にガイドラインに従って主治医によって決定され、費用は保険診療で支払われます。医療費負担額は通常診療と同等です。なお研究に同意をいただいた場合も謝金はありません。
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 消化器内科 氏名 先田信哉 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101