

研究課題名	肝疾患におけるバイオマーカー探索研究
研究期間	実施許可日 ～ 2029年10月31日
研究の対象	2000年1月以降に、広島大学病院消化器内科で肝疾患と診断され、検査・治療を受けられ、E-830「慢性肝疾患、肝癌の肝組織の研究のためのデータベース登録」およびE疫-726「消化器疾患研究のためのデータベース登録」に同意を得られた患者さん。
研究の目的・方法	<p><b>研究の目的：</b>慢性肝疾患は、肝硬変や肝癌の原因になることが知られています。肝硬変が高度に進展すると、肝移植以外に根本的な治療がないのが現状です。また、肝臓癌は再発率も高く、予後不良な癌の一つとして知られています。以下の3点が可能になれば、慢性肝疾患を背景とした患者様の予後改善に大きく寄与できるものと考えます。①将来的な肝硬変や発癌の進行を予測し、高リスクな場合は予防的治療介入を行う、②癌を可能な限り早期に発見する、③癌の中でも特に再発リスクの高いものを予測し追加治療を行う。しかしながら、これらを予想・発見するためのバイオマーカーは確立されていないのが現状です。そのため、今回、慢性肝疾患の患者様の、検査または治療の際に採取された組織や血清を網羅的に解析し、上記①～③を実現するためのバイオマーカーの探索を行うため、この研究を計画しました。</p> <p><b>研究の方法：</b>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。また、本研究では、検査または治療の際に採取された組織や血清、血漿の一部を使用し、遺伝子発現や蛋白などの定量、病原体の探索を行います。遺伝子の変異解析は行いません。（個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ）</p>
研究に用いる試料・情報の種類	カルテから使用する内容は以下の通りです：年齢、性別、血液検査（GOT、GPT、LDH、 $\gamma$ GTP、HbA1c、AFP、DCP、Alb、Bil、T-chol、LDL-C、HDL-C、TG、M2BPGi、血算）、画像所見（US、CT、MRI）、病理所見、発癌の有無、抗癌剤投与の有無およびその治療効果、生命予後）。
外部への試料・情報の提供	<p>広島大学、大分大学の試料・情報は、対象者を識別できないように個人情報加工された状態で、University of Texas Southwestern Medical Center（アメリカ合衆国）へ提供し、バイオインフォマティクス解析、発現解析を実施します。（試料は郵送で送付しますが、情報については、クラウドを用いて共有します。）</p> <p>※外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。</p> <p><a href="https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku">https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</a></p>
利用または提供を	本学における実施許可日（2021年12月9日）以降

開始する予定日	
個人情報の保護	<p>試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。</p> <p>個人情報に立ち返るための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理し、他機関へ提供することはありません。</p>
研究組織	<p>本学の研究責任者  広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授 岡 志郎  研究機関の長 広島大学理事 田中純子</p> <p>研究代表者  広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授 岡 志郎</p> <p>共同研究機関  University of Texas Southwestern Medical Center  責任者名 星田 有人、  研究機関の長 Daniel Podolsky</p> <p>試料・情報の提供のみ行う機関  大分大学 グローカル感染症研究センター  責任者名 内田 宅郎</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p>

【問合せ先】

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5191

広島大学病院消化器・代謝内科 職名 助教 大野 敦司