

急性および慢性肝疾患と診断された

患者さん・ご家族の皆様へ

～治療時や手術時（平成16年4月～令和7年1月）の診療情報および保存試料の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

肝疾患患者の予後予測を目的とした指標・バイオマーカーの探索

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2004年4月1日～2025年1月27日に肝疾患（ウイルス性肝炎、脂肪性肝疾患、原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎、代謝性肝疾患、うっ血性肝障害など）と診断され、大分大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院または広島大学病院に通院歴のある方

【研究の目的・方法について】

ウイルス性肝炎、脂肪性肝疾患、そして自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎などの慢性肝疾患は病態の進行により肝硬変への進行や肝細胞癌の発症に至ります。C型慢性肝炎ではウイルス排除が可能となりましたが、ウイルス排除後も肝硬変の非代償期に至る症例や、肝発癌を認める症例が存在します。また、B型慢性肝炎では治療が行われても完全なウイルス排除はいまだ不可能であり、肝発癌に至る症例が存在します。さらに、脂肪性肝疾患や自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎には根本的な治療薬は存在しません。そのため、慢性肝疾患の診療においては肝線維化進展や肝発癌などの病態進展を予測するバイオマーカーが重要となりますが、これまで肝臓の線維化の存在を予測するバイオマーカーや臨床指標は報告されているものの、病態進展や予後を正確に予測し得るバイオマーカーは未だ確立されていません。本研究では、肝疾患患者の予後予測に有用なバイオマーカーの探索を目的としています。

この研究は、大分大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院または広島大学病院を受診し、慢性肝疾患と診断された患者さんを対象として、対象者の情報は電子カルテを元に抽出します。年齢、性別、身体所見、検査結果、画像所見などを抽出、データを集計して検討します。また、保存検体を用いて後ろ向きに上

記の臨床検査値および新規候補バイオマーカーを測定します。

バイオマーカーの探索的な研究は国内外において実施されており、これにより肝疾患の重症化例や予後不良例の囲い込みや早期治療介入が可能になると考えられます。

本研究では、大分大学医学部附属病院と信州大学医学部附属病院および広島大学病院の間で、双方向に試料（血液および組織）、診療情報の提供・供与を行います。その際は、氏名などの個人情報 ID に置き換えることで特定の個人を識別できないよう加工を施したのち、試料は郵送または宅配で、診療情報は電子媒体で送付致します。

研究期間：2025 年 1 月 28 日～2030 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、画像所見などの診療記録から抽出した情報、および同意を得て保存されている保存検体（組織標本および血液）を用いて本研究を行います。

なお、本研究に患者さんの組織標本や血液（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

試料の保存は論文発表後 5 年間、診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、組織標本や血液（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究への参加は患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者

グローバル感染症研究センター 役職 講師 氏名 内田 宅郎

研究分担者

消化器内科学講座	役職	講師	氏名	遠藤	美月
肝疾患相談センター	役職	助教	氏名	荒川	光江
消化器内科学講座	役職	助教	氏名	岩尾	正雄
消化器内科学講座	役職	医員	氏名	得丸	智子
消化器内科学講座	役職	医員	氏名	齋藤	衆子

既存試料・情報の提供のみを行う者

信州大学医学部 医学科内科学（２）・講師・ 木村 岳史

広島大学大学院 消化器内科学 講師 大野 敦司

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：０９７－５８６－６１９３

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座

内田 宅郎（うちだ たくろう）