

## 院内掲示用ポスター

「C型慢性肝炎に対するインターフェロン非使用抗ウイルス治療の効果・安全性に関する宿主およびウイルス因子と治療後発癌抑止効果の解析」承認番号 G2000-189

「C型およびB型慢性肝炎の治療効果および治療後経過に関連する肝内遺伝子の解析」承認番号 M2000-949

およびバイオリソースセンター (BRC) 血清保存  
にご協力いただいた患者さんへのお願い

上記の研究課題 (承認番号 G2000-189、M2000-949) ですでに保存検体の二次利用に関して同意をいただいた患者さん、また BRC 血清保存に同意いただいた患者さんの検体の一部と、匿名化した臨床情報を、学外 (国立国際医療研究センター(NCGM)) の研究機関に送り、研究に使用させていただきます。

新規課題：多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価 (承認番号 M2021-014)

研究責任者 (本学)：医歯学総合研究科肝臓病態制御学・教授・朝比奈靖浩  
主たる共同研究機関：NCGM ゲノム医科学プロジェクト・プロジェクト長・溝上雅史  
研究実施場所 (本学)：東京医科歯科大学病院消化器内科

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学

試料・情報管理の責任者：NCGM ゲノム医科学プロジェクト長・溝上雅史

研究期間：本学医学部倫理審査委員会承認後～西暦 2025 年 3 月 31 日

予定症例数：本学で 200 例、全体で 1800 例 (症例内訳は下記)

B 型肝炎 400 例、C 型肝炎 600 例、NASH (お酒を飲まない脂肪性肝炎) 200 例、  
ASH (アルコール性肝障害) 50 例、自己免疫性肝炎 150 例、原発性胆汁性胆管炎 150 例  
その他の肝疾患 100 例、健常者 150 例

費用について：研究参加者に生じる費用負担、謝礼はありません。

研究資金および利益相反について：

本研究は、シスメックス株式会社から資材提供および寄付金 (奨学寄付金・1836・主任研究者：朝比奈 靖浩) により実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、利益相反委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。

### 研究目的と方法；

肝臓の病気は慢性化すると、肝臓に線維 (コラーゲンなど) が蓄積し、肝細胞が再生する力を失うと肝機能が低下します。こうして肝硬変に進行します。M2BPGi は慢性化の指標として、臨床現場で肝線維化進展の診断補助として広く使用されていますが、測定結果は半定量判定 (陰性、1 +、2 +) で報告されています。半定量判定の基準となっている C.O.I. の定量値としての臨床研究が行われ、肝線維化レベルと M2BPGi 測定値の関係は、肝疾患ごとに異なること、M2BPGi 測定値 (C.O.I.) は、肝がん発症リスクや肝予備能の評価に有用との報告がされています。本研究では、半定量試薬の製造元であるシスメックス株式会社から、半定量試薬の C.O.I. に一致した定量値が得られる M2BPGi 定量試薬が開発されたことから、これまで報告されてきた定量値としての C.O.I. に一致した臨床的有用性が得られるかを評価します。使用させていただくのは、残余試料の一部と匿名化された診療情報です。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

### 研究成果によってもたらされるもの；

本研究を通して、肝疾患ごとに適切な診療を行うことができるだけでなく、肝がん発症リスク、肝予備能との関係性を評価することにより、より早期で的確な診療が可能となり、治療あるいは検査方法の向上、医療費削減に貢献することが期待されます。

### 予測される結果（利益・不利益）について；

#### ➤ 予想される利益

この研究は診療記録を使用した後ろ向き研究であり、あなたが研究参加により直接的な利益を得る可能性は低いですが、本研究成果が肝疾患患者全体に還元されれば、社会全体に対する利益が得られ、間接的に利益を受けることができると思われまます。

#### ➤ 予想される不利益（負担およびリスク）

本研究は診療記録を使用した後ろ向き研究であり、身体的なリスクはありませんが、個人情報に関するリスクについては、匿名化の実施及び資料保管場所の施錠やデータに対するパスワードをかけるなど、安全管理対策をして対応いたします。

### 個人情報の保護について；

本研究は全国多施設共同研究として行われるもので、参加各施設の倫理審査委員会で、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であると承認が得られた上で実施されます。あなたの試料は、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。新しく付けた番号や個人情報はNCGMにおいて専属の管理者によって決して漏れないよう厳重に保管します。

最終的な解析結果のとりまとめ、検体の保管は、NCGMで行われますが、新しく付けた通し番号を用いて使用しますので、この試験に関連したあなたの個人情報などのプライバシーは厳守されます。

### 研究協力の任意性と撤回の自由について；

・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、あなたが不利益を受けることは決してありません。

・この研究への参加に同意いただいた後であっても、あなたが望む場合はいつでも同意を撤回することができます。

・また、同意を撤回された場合には、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。

### 研究計画書および解析結果の開示について；

あなたからの希望があれば、本研究の計画書や研究方法、またあなたの診療データから得られた解析結果を問題がないと判断される範囲でご説明いたします。あなたの承諾がない限り血縁者を含む第三者にあなたの診療データを教えることはありません。

問い合わせ先；研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 消化器内科

肝臓病態制御学講座教授 朝比奈靖浩

電話：03-5803-5877 (ダイヤル) (平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

電話：03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)

主施設 NCGM ゲノム医科学プロジェクトプロジェクト長 溝上雅史

電話：047-372-3501(代表) (受付日時:月～金曜日、9:00～17:00)

**検体抽出**  
選択・除外基準の確認、病歴確認



**検体の収集**  
協力施設にて検体選出、NCGMへ送付



**測定**  
半定量試薬および定量試薬でM2BPGiを測定



**最終評価**  
既存試薬のC.O.I.との同等性評価  
肝疾患別カットオフ値の評価  
肝がんリスク・肝予備能評価