

院内掲示用ポスター：承認番号 M2022-240

「C型慢性肝疾患患者の肝発癌、生命予後の解析」研究実施のお知らせ

対象：2000年1月1日以降にC型慢性肝疾患の診断を受けた方

東京医科歯科大学でこれまでに実施した以下の研究にご参加いただいた方

課題 G2000-189 「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・安全性に関わ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 2014年8月26日-2024年3月31日」(進行中)

課題 111 「C型肝炎患者に対する抗ウイルス療法の治療効果に関連する宿主遺伝子の解析 2009年12月22日-2015年3月31日」

課題 177 「C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル+Peg-IFN/Ribavirin 3剤併用療法の有用性に関わる宿主およびウイルス遺伝子の解析 2013年12月5日-2018年3月31日」

課題 1111 「C型慢性肝炎患者に対する Telaprevir+Peg-IFN α -2b/Ribavirin 3剤併用療法の有用性に関わる因子の検討 2012年6月22日-2016年3月31日」

課題 791 「C型慢性肝炎患者に対する Ribavirin 併用療法時および IFN 単独療法時の NS5A 変異が有効性に及ぼす影響の検討 2010年6月22日-2015年3月31日」

いずれの課題も試料・情報の二次利用の承諾を得ています。

本学病院および共同研究施設でC型慢性肝疾患患者さんのデータベースを構築し、データを解析・研究することで今後の診療に役立てる目的で、新たな研究が承認されました。このため、2000年1月1日以降に診断を受けた患者さんの診断時からの診療情報・保存血清・DNAを匿名化の上、データベースに登録させていただき、本研究に使用させていただきます。

研究期間：東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認日～2027年3月31日まで行われる予定です。(5年経過時に更新申請予定)

本研究は大学の運営費用を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

主たる研究実施場所：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

研究の概要；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。

試料・情報の利用目的及び利用方法：対象者は2000年1月1日以降に本学および共同研究施設を受診した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。

過去に申請承認された研究課題における遺伝子解析結果や患者情報と紐づけることで、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。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係する遺伝子解析を予定しています。

利用する試料・情報の種類・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。研究課題G2000-189（進行中課題）、課題111, 177, 1111, 791（終了課題）で得られた臨床情報・保存血清・DNA

研究成果によってもたらされるもの；

現在ではほぼ100%ウイルス駆除が可能になったC型慢性肝疾患（慢性肝炎、肝硬変）においても、治療導入時にすでに病態が進行している場合は、治療後の予後改善は限定されることが報告されており、さらに体重増加や飲酒再開などの生活習慣病の悪化は肝病態に大きく影響することから、コロナ禍での患者の定期検診控えや肥満、飲酒などが問題となっていることから、ウイルス駆除後の肝発癌、生命予後を明らかにすることを目的としています。本研究によって、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ウイルス駆除後の臨床経過を予測するバイオマーカーを探索することで、後の肝発癌、予後悪化のリスク患者の同定、個々のリスクに応じたよりよいサーベイランスシステムの構築が期待されます。

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。

本研究の目的は、後天的感染症であるC型慢性肝炎の病態、生命予後に関わる遺伝子を解析しようとするものであり、解析した遺伝子多型が当該研究の目的と関連しない疾患の遺伝的発症素因などに関連する可能性は極めて低いと考えられますが、偶発的に見つかった重要な遺伝子変異や多型に関しては、遺伝子診療カンファレンスで多角的に協議し、疾患の診断や治療に非常に有益な場合は、倫理審査委員会で審議・承認後に、結果開示に関するあなたの意向を確認します。開示した場合、提供者の精神的不安などの心理的不利益に対しては、研究責任者による相談や遺伝カウンセリングを用いることにより対処します。

個人情報の保護について；

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医科歯科大学消化器内科・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。

研究協力の任意性と拒否の自由について；

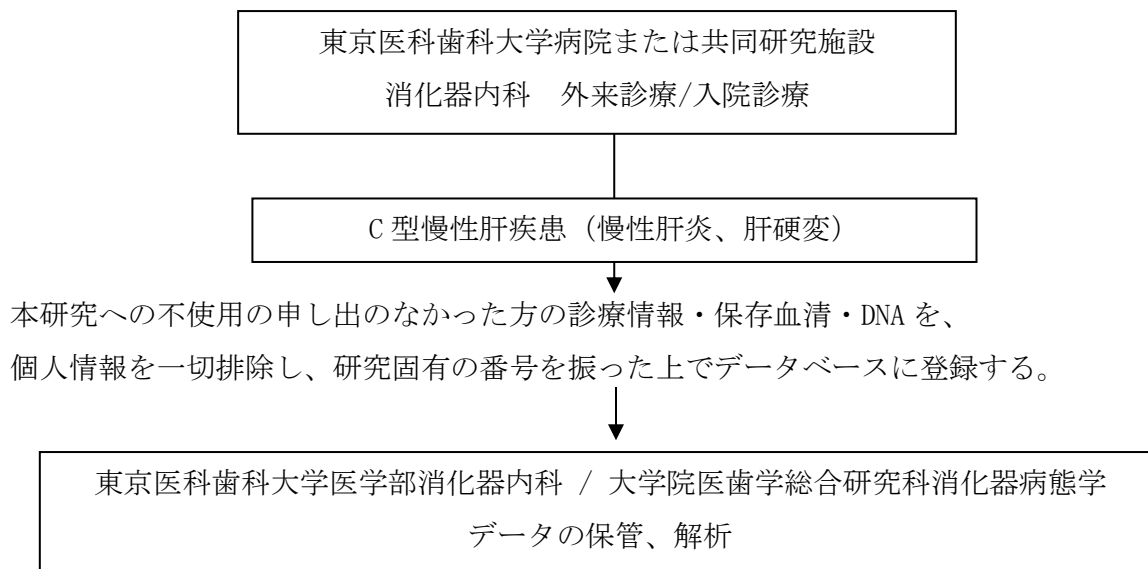
・この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によって決めていただくことになります。このポスターをご覧になって自分のデータを研究に使用してほしい場合には、下記連絡先に申し出て下さい。たとえ同意いただけない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施します。あなたが不利益を受けることは決してありません。

・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。治療方針や临床上必要な検査・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； 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（研究責任者）
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）



研究実施場所：主施設：本学 東京医科歯科大学病院消化器内科

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）

共同研究者（学外）： 柏市立柏病院（飯塚泰弘科長）、JA とりで総合医療センター（河村貴広部長）、横浜市立みなと赤十字病院（先田信哉部長）、都立墨東病院（東正新部長）、草加市立病院（矢内常人病院長）、青梅市立総合病院（野口修副院長）、都立広尾病院（鈴木伸治部長）、都立多摩総合医療センター（並木伸部長）、都立大塚病院（倉田 仁医長）、土浦協同病院（草野史彦副院長）、災害医療センター（板倉潤部長）、横須賀共済病院（渡辺秀樹部長）、武蔵野赤十字病院（黒崎雅之副院長）