

2023年10月20日～2027年3月31日までに肝線維化マーカーの検査を受けられた患者さんへ

(1) 研究の概要について

研究題名： ATX 活性測定試薬「ATX オートワコー」を用いたオートタキシンの臨床的実用性に関する検討

承認番号： 第M2023-193番

研究期間： 研究実施許可日から2027年3月31日

研究責任者：東京科学大学 臨床検査医学分野 教授 佐々木 宏治

(2) 研究の意義・目的について

昨今、世界的に見ると肝臓の罹患者数・死亡者数はともに増加の一途を辿っており、今後多くの国で増加すると推測されています。肝臓の最も一般的な原因は、C型肝炎ウイルス、B型肝炎ウイルス、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）、アルコール性脂肪肝炎（ASH）などに起因する、慢性的な肝臓の炎症（慢性肝炎）です。慢性肝炎は線維化を経て肝硬変、肝臓へと進行していくことが知られており、肝臓の線維化を早期に発見することは予防医学的に非常に重要なことです。肝線維化診断は未だに肝生検が主ですが、大きな侵襲性を伴い容易に検査を行うことができないため、血液検査を用いた各種線維化マーカーや生理機能検査が代替されています。

オートタキシン(ATX)は、リゾホスファチジルコリンを分解し、リゾホスファチジン酸を産生するリン脂質代謝酵素です。この代謝反応は、慢性疾患に伴う肝臓の線維化によって阻害されることが知られており、結果として血中のATX濃度がうっ滞・上昇するため、肝線維化ステージを反映するマーカーとして用いられています。しかしながら、ATX濃度を測定するには特定の分析装置を用いなければならないことが多く、どこの検査室でも気軽に検査できる検査項目ではありませんでした。

しかし近年、これまで測定されてきたATX濃度測定試薬と比較して、より簡便かつ様々な分析装置（汎用機）に搭載可能なATX活性測定試薬が発売されました。そこで、この試薬における基本性能および他線維化マーカーとの相関性、臨床検体の測定値への影響について検討することを目的とします。

(3) 研究の方法について

血液検査でATX濃度の依頼があった患者さん、または、生理検査で肝硬度測定依頼があり、同日に血液検査を実施した患者さんを対象とします。通常検査終了後、血清検体の残余がある場合に、これを用いてATX活性の測定を行います。さらに、各種線維化マーカーの比較材料として、疾患名や他の検査値などを参照することがあります。同日に肝硬度測定を行っていた場合、この検査値も参照の対象となります。目標検体数は800例以上を予定しています。この研究のために新たな採血など侵襲的な医療行為が行われることはありません。患者さんが、研究内容や方法についての情報を知りたいときは、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を文書にて開示いたします。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究期間終了後に全ての検体を廃棄します。他の研究への利用することは一切ありません。

また、得られたデータは東京科学大学病院検査部にて、10年間保管します。(保管責任者：市村直也)

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

研究対象者の個人情報の保護にも万全を期し、守秘義務を順守します。研究によって、侵襲性を有する肝生検の機会削減、肝機能検査の向上など、診療への貢献が期待されます。

(6) 研究協力の任意性について

研究に使用させていただく試料は検査部に提出され、測定した検査結果などの医療情報、検査が終了した血液検体を使用し、本研究目的で新たに検体を採取することはございません。また、試験管は匿名化した後に使用するため、試験管から個人を特定できません。個人情報と試験管に関する対応表を作成しますが、個人情報の保護に万全を期し、守秘義務を順守し、個人の特定などがなされないようにします。

上記の研究の性質より、本研究の説明に関してこちらのポスターにて掲示させていただき、患者さん個人からの同意をいただくことはございません。尚、本研究内容に関して、ご不明な点がございましたら下記の連絡先にご連絡いただければ幸いです。また、本研究への参加を希望されない場合は下記問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。研究への協力を希望されない場合でも一切の不利益を被ることはありません。

(7) 個人情報の保護について

研究にあたっては、患者さんの個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用されません。研究代表者が検体ラベルを張り替えサンプルを匿名化することにより、個人のプライバシーは最大限に尊重され、個人的な情報は厳密に保護されます。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究の成果は、国内外の学会発表及び学術論文として発表いたします。この場合も、個人を特定できる形での発表はいたしません。

(9) 費用について

本研究のために費用を負担することは一切ありません。また、本研究への参加謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究の実施にあたっては、富士フィルム和光純薬株式会社より測定試薬等の無償提供と受託研究費を受けております。これらにあたっては本学利益相反マネジメント委員会及び医学部倫理審査委員会において審議され承認されています。研究結果は富士フィルム和光純薬株式会社に有利になることがないように運用されます。

※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と、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。

(1 1) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学 臨床検査医学分野 教授 佐々木宏治

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5624 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 8:30～17:00)

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)