

院内掲示用ポスター：承認番号G2017-025

C型慢性肝炎に対する治療の臨床研究にご協力いただいた患者さんへのお願い

下記にお示しする過去の臨床研究課題において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）の研究機関に送り研究に使用させていただきます。

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
平成21年12月22日～平成27年3月31日まで

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
平成25年12月5日～平成30年3月31日まで

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
平成26年8月26日～平成31年3月31日まで

新規課題 ウイルス性肝疾患における血清IFN- λ 3の臨床的意義に関する研究

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

共同研究機関：国立国際医療研究センター・ゲノム医科学プロジェクト長・溝上雅史

研究実施場所：東京医科歯科大学医学部附属病院 消化器内科

国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター

試料・情報管理の責任者：本学医歯学総合研究科肝臓病態制御学・教授・朝比奈靖浩

研究期間；本学医学部倫理審査委員会承認後～西暦2022年3月31日（予定）

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：

本研究は研究責任者朝比奈靖浩の奨学寄付金を用いて行われます。本研究に関して特定の企業との利益相反関係はありません。研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反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；

2009年にインターロイキン(IL)-28B (= IFN- λ 3) がC型慢性肝炎に対するインターフェロン治療効果に重要であることが、genome-wide association study (GWAS)という新しい遺伝子解析法によって報告されました。その後、ヒトの体に侵入した病原体を察知して免疫に深く関わるToll-like receptorが刺激を受けるとIFN- λ 3が産生されることがまた大量にIFN- λ 3が産生された場合にC型慢性肝炎に対する治療効果が良好となることが本研究の共同研究者である溝上、村田らによって報告され、IFN- λ 3が様々な慢性疾患の病態に関与している可能性が考えられました。

この研究は、血液中のIFN- λ 3蛋白を測定するとともにIL28B関連遺伝子などの解析を行うことによって病態あるいは治療との関連を明らかにすることを目的としています。すでに別の研究に使用するために試料を保存することに同意の得られた保存試料のうち、血清300 μ L、DNA1 μ l程度を学外の共同研究施設（国立国際医療研究センター）に送ります。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 は国立国際医療研究センター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。解析結果は新しく付けた通し番号とともに再び本学消化器内科研究室に届きますので、臨床情報とあわせて解析を行います。

研究成果によってもたらされるもの；

この研究はC型慢性肝炎における血清IFN-λ3の臨床的意義を調べるものです。血液中のIFN-λ3蛋白を測定するとともにIL28B関連遺伝子などの解析を行うことにより、病態あるいは治療との関連が明らかにされると考えられます。これらの研究項目は専門的であり難しいですが、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。

予測される結果（利益・不利益）について；

▶ 予想される利益

試料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、解析結果が肝炎の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。

▶ 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

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国立国際医療研究センター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。本研究は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；

遺伝子解析結果の不確実性なども考慮し、基本的に個別の結果開示は行いませんが、例外的に、病態診断や治療に非常に有益な場合には、遺伝子診療カンファレンスで多角的に協議し開示すべきであると判断された場合は、倫理審査委員会で審議・承認後に、結果開示に関して意向を確認することがあります。また、開示された結果に関して希望があれば、本学の遺伝子診療科（臨床遺伝専門医 吉田雅幸）を紹介いたします。

費用および謝金について；

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。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：東京医科歯科大学医学部附属病院 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課庶務第一掛
電話：03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)

課題 G2000-111
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
期間：平成21年12月22日～平成27年3月31日まで

課題 G2000-177
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
期間：平成25年12月5日～平成30年3月31日まで

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
期間：平成26年8月26日～平成31年3月31日

研究課題 G2017-025 研究への不使用の申し出のなかった方の検体の一部および診療情報を、
個人情報を一切排除し、研究固有の番号を東京医科歯科大学でふり、送付いたします

国立国際医療センター 肝
炎免疫研究センター

→ 臨床情報

→ 検体(血清、DNA)
の一部

→ 解析結果