

西暦 2021 年 2 月 10 日

2011 年 8 月から 2020 年 11 月に
肝生検で慢性肝炎、肝硬変および肝細胞癌と診断された
患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 小胞体ストレス、酸化ストレス関連慢性肝疾患における肝発癌関連因子の検討
2. 研究期間 2021 年 2 月 10 日～2024 年 1 月 31 日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 第 3 内科学 教授 原田 大

5. 研究の目的と意義

【目的】

ウイルス性慢性肝疾患、非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) などの慢性肝疾患の患者さんでは、肝細胞癌をはじめとする肝癌の発生が問題となります。近年の治療の進歩により、ウイルス性慢性肝疾患では C 型肝炎ウイルスの排除や B 型肝炎ウイルスの制御が可能となりました。しかし、肝炎ウイルスの排除が得られた患者さんにおいても、肝癌の発生が少なからず起こることが明らかとなっています。また、食生活の欧米化や運動不足によるメタボリックシンドロームの増加により、NASH からの肝癌の発生も増加傾向にあります。肝発癌がどのような症例で高率に起こるかについては未だに不明であり、本研究は患者さんの予後を真に伸ばし、かつ肝発癌のメカニズムを解明することを目的とします。

【意義】

本研究の結果は将来、同じような患者さんにおける肝癌発生予知や予防に役立つと考えられ、患者さんに合った個別対応型医療の開発を目指します。

6. 研究の方法

診断のために行った血液検査の結果や肝生検の余剰組織を用いて異常蛋白の分解、細胞の増殖、細胞死および肝発癌に関連する蛋白の発現を検討します。癌部、非癌部組織全体のみならず、細胞ごとにこれらに対比することにより封入体形成やオートファジー活性化の状態と酸化ストレス、小胞体ストレス、細胞死ならびに細胞増殖との関連を検討します。またこれらと血液生化学所見との関連も検討します。また電子顕微鏡を用いての超微形態の解析を行います。なお本研究においては対象者の遺伝子の解析は行いません。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。本研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間）保存された後、研究実施責任者の下、整理簿はシュレッダー処理し、PC や USB 上のデータは完全に消去し全て廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第 3 内科学講座
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611 (内線 2434)

9. その他

費用の負担や謝礼はありません。本研究の利益相反については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており公正性が保たれています。