

研究課題名	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する肝内遺伝子の解析
研究機関名	武藏野赤十字病院消化器科 (責任施設:東京医科歯科大学医学部附属病院消化器内科)
研究責任者	所属 消化器科 氏名 泉 並木
研究期間	(西暦) 2011年 2月 ~ 2022年 3月
研究の意義・目的	慢性肝疾患・肝癌の主因である肝炎ウイルス治療は病態進展抑止および発癌抑制のために重要である。近年ウイルス肝炎治療の抵抗性に関与する遺伝子としてIL28B多型などが報告されており、ウイルス側因子と宿主側因子から治療効果や副作用を予測し治療方針をたてることが、重要と考えられている。本研究の目的は患者より得られた肝生検標本の一部を用いて、治療反応性および治療後経過と患者の肝内遺伝子発現を解析して、宿主因子と治療抵抗性や持続炎症、発癌などの関係を明らかにし、ウイルス・宿主因子を統合した治療戦略を目指すことである。
研究の方法 (対象期間含む)	<p>方法 :</p> <p>C型またはB型慢性肝疾患の患者で肝生検をうける20歳以上85歳未満の患者を対象とし、治療前に通常診療範囲内で施行した肝生検組織の一部よりRNAを抽出し、抗ウイルス効果・副作用発現・経過に関連し得る遺伝子発現をPCR法により定量解析する。さらに、肝生検施行後の被験者外来診療にて得られた診療情報から、肝発癌などの経過と肝内遺伝子発現の関連を解析する。</p> <p>対象期間 :</p> <p>2011年2月から2022年3月31日</p>
①試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む)	①肝発癌などの経過と肝内遺伝子発現の関連を解析するため、抗ウイルス治療・肝癌治療の前に行われる通常の肝生検により採取される肝組織、長さ約20mm、太さ0.8mm、のうち約3mmを分割採取する。採取された検体からRNAを抽出し、抗ウイルス効果・副作用発現・経過に関連し得る遺伝子発現をPCR法により定量解析し、外来診療にて得られた診療情報との関連を解析する。試料は採取された時点で研究用に改めて固有の通し番号を付与し処理・結果の解析に使用され、あらゆる個人識別情報とは切り離され保管される。遺伝子解析の結果も同様に個人情報とは分離し保管される。固有の通し番号と個人識別情報の対応表は個人識別情報管理者および管理補助者によって厳重に保管される。
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	②肝生検試料。患者背景（年齢、性別、合併症または既往歴の有無）。血液学的検査結果、放射線画像検査結果。投薬状況および治療結果。
③利用する者の範囲	③武藏野赤十字病院消化器科および東京医科歯科大学附属病院消化器内科の責任・分担研究者に限る。
④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	④保管場所：東京医科歯科大学 消化器内科 保管責任者（教員）：朝比奈 靖浩
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問合わせ 〒180-8610 東京都武藏野市境南町1-26-1 武藏野赤十字病院 所属 武藏野赤十字病院 消化器科 氏名 泉 並木 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525