

研究課題名	C型肝硬変患者における肝病態進展バイオマーカーの探索
研究機関名	研究代表機関 大阪大学 消化器内科 研究協力機関 武蔵野赤十字病院 消化器科 その他研究協力機関 23研究機関
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎雅之
研究期間	(西暦) 2023 年 1月 ~ 2026 年 3月
研究の意義・目的	C型肝炎ウイルス (hepatitis C virus : HCV) に感染すると、長期の経過を経て肝硬変や肝がんに進展します。そのため、肝疾患の進展抑止や生命予後の改善を目的として、ウイルスを排除する治療が行われてきました。近年、HCVの複製を選択的に阻害する抗ウイルス薬 (direct-acting antiviral : DAA) の登場により、これまで治療が困難であった肝硬変の患者さんにおいても、高い治療効果が認められるようになりました。一方で、重症度の高い非代償性肝硬変の患者さんでは、DAA治療後も肝硬変による入院や肝がんの発生を代償性肝硬変の患者さんよりも高率に認められることが報告されています。このようにC型肝硬変患者さんの予後を改善するためには、肝病態が改善しない症例を囲い込む必要がありますが、どの様な患者さん肝病態が改善しにくいのかは明らかではありません。そこで、大阪大学を含む共同研究機関においてC型肝硬変に対してDAAが投与された患者さんを対象として、血中タンパク等を測定し、病態の進行と合わせて解析することで、肝線維化進展や肝発がんを予測する新規バイオマーカーを探索し、その有用性を検証することを目的としています。
研究の方法 (対象期間含む)	「C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究」において、約400例のC型肝硬変患者さんの臨床情報は、各施設で匿名化され既にREDCap※に登録されています。登録されている患者さんの内、既に文書同意を得て血清が保存されている患者さんにおいて、各施設で保存血清を匿名化して大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学に提供します。また、REDCapで収集していない肝発がんや肝線維化といったアウトカムに関連する臨床情報について、各施設で匿名化した番号を用いて大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学に提供します。血清と臨床情報と合わせて、大阪大学大学院医学系研究科から各分担施設に提供します。 各代表・分担施設で着目する血清タンパク濃度などを測定し、臨床情報と合わせて、肝発がん、肝予備能の変化、肝線維化の変化、食道静脈瘤の悪化、非代償性イベントの発生および、生存に、測定したタンパク濃度などがバイオマーカーとして有用であるかを検討します。 研究期間 2023 年 1月 ~ 2026 年 3月

<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)</p> <p>②利用し、又は提供す る試料・情報の項目</p> <p>③利用する者の範囲</p> <p>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</p>	<p>①匿名化について 本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、診療録から情報を 収集する際に氏名・住所等の個人情報を削除して、研究用の識別コードを付 与し、対応表を作成する。対応表は武蔵野赤十字病院で作成し、個人情報管 理責任者が厳重に保管する。 匿名化された情報についてのみ、研究代表機関に提出され、個人が特定され る情報の受け渡しは行われない。 研究代表機関では物理的安全管理（記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏 えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安 全管理（REDCapで収集するデータについては、大阪大学サイバーメディアセ ンターで管理、データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等 の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱 の制限と権限を個人情報管理者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育 を受ける）を行い、情報の保全を行う。</p> <p>②観察・調査項目 C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同 観察研究に登録された症例の中で、血清の保存及び研究への利用に同意をい ただいている患者さんの血清を利用する。着目する血清タンパク濃度などを 測定する。臨床情報と合わせて、肝発がん、肝予備能の変化、肝線維化の変 化、食道静脈瘤の悪化、非代償性イベントの発生および、生存に、測定した タンパク濃度などがバイオマーカーとして有用であるかを検討する。</p> <p>③利用するものの範囲は以下の通りです。 武蔵野赤十字病院 消化器科 黒崎雅之、玉城信治</p> <p>④ 個人情報管理責任者 武蔵野赤十字病院 消化器科 黒崎雅之</p>
<p>問合せ先</p>	<p>当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ</p> <p>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 黒崎雅之</p> <p>TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525</p>