

臨床研究「ヒト肝内微小免疫炎症環境のシステム炎症/免疫学的解析とその応用」 に対するご協力をお願い

研究の概要

肝疾患は、原因によりウイルス/自己免疫/代謝・循環障害・薬物性に大別されます。抗ウイルス剤の進歩により、ウイルス性肝炎については治癒、ならびに進行を抑制することが可能になりました。一方で、未だに原因診断が難しい患者さん、肝臓内の炎症を抑えることが難しい患者さんもいらっしゃいます。さらに、同じ原因と診断名であっても、病気の進み方が異なる患者さんがいらっしゃることも、肝臓内の炎症を患者さんごとに細かく評価診断し、治療することは、今まで以上に重要であり、臨床的な必要性もますます高くなってきていると考えています。

本研究では、生体試料（肝生検組織、血清）保存に関わる同意をあらかじめいただいていた患者さんの、保存肝組織(凍結肝生検組織、パラフィン包埋肝生検組織)を使用させていただき、肝臓の炎症に関連した cDNA、miRNA、及び蛋白質の量と種類を、広く解析することを目的としています。このような研究を進めることによって、将来より精密に患者さん一人一人の肝炎の状態が診断できるようになり、炎症の状態に応じた治療法が選択/開発できるようになると期待されます。

研究の方法と結果

2003.1月から、2017年3月の期間内に保存された試料を用いて肝臓の炎症に関連した分子の測定を行い、取得元となった患者さん(研究対象者)の臨床情報と共に解析します。

本研究は、既に保存された試料および日常診療で得られた臨床データを集計する研究であり、これによりご自身に新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また研究に扱う情報は、特定の個人を識別することができないように処理した上で厳重に扱います。また院外にこのような情報を持ち出すことはありません。研究結果は、内外の肝臓学会で発表、報告をおこなう予定にしています。

研究に対するご質問、ならびに参加を希望されない場合について

- ご自身の希望により、他の試験参加者の個人情報保護や当研究の知的財産の保護に支障がない範囲内であれば、研究計画及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。1) 研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい方、2) この研究における個人情報の利用方法に関する説明を希望される方、3) その他のご質問に関しては、下記の連絡先までご連絡ください。
- ご自身の試料とデータを研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

明日の医学の進歩のために、皆さんの貴重な肝組織と臨床データを使用させていただくことに、ご理解とご協力をお願いいたします。

研究責任者の氏名：国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター難治性疾患研究部長 小森 敦正
連絡先：〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1 ☎ 0957-52-3121 (代表) 平日昼間