西暦 2020 年 11 月 5 日 第 V1.0 版

臨床研究に関する公開情報

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に患者さんから得られた遺伝子情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]　原発性胆汁性胆管炎の病態解明のためのゲノムワイド関連解析
— 1,000 症例の追加解析 —

[研究責任者]　中村　稔
国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター客員研究員
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科新興感染症病態制御学系専攻
肝臓病学講座先端医療学教授

[研究の背景]
長崎医療センターでは、2003 年から原発性胆汁性胆管炎（旧病名：原発性胆汁性肝硬変）の患者さんの遺伝子を調べて、病気の原因をみつけるための遺伝子研究を開始しました。現在までに約 130 名の患者さんに提供して頂いた DNA 検体を用いて、現在もさまざまな解析研究を続けています。これらの研究に用いている DNA 検体は、全て下記の長崎医療センターの倫理審査委員会で承認された研究計画で使用することを患者さんに文書で同意して頂いた検体です。また、全ての検体は、長崎医療センターで新たに計画される研究に使用することへの同意も頂いています。

・原発性胆汁性肝硬変の進展に関わる分子同定のためのSNPs 解析
（承認日　2003.12.8、承認番号15005）
・同意取得期間　2004.1.6 ～ 2015.8.4
・対象となる患者さんの人数　126 名

[研究の変更・追加点について]
上記研究で得られた研究成果（原発性胆汁性胆管炎の患者さんの遺伝子情報）を、未だ原因が不明の様々な病気の病因解明のために、国内外の医学系分野の研究者や公的バンクに提供あるいは登録することとなりました。例えば国立国際医療研究センターの研究計画「日本人大規模全ゲノム情報を基盤とした多因子疾患関連遺伝子の同定を加速する情報解析技術の開発と応用（研究代表者　徳永勝士　博士）への提供や公的テータベース（臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND）、バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC),AMED ゲノム制限共有データベース(AGE))などへの登録を予定しています。
今回、このことを明記した新たな研究計画、「原発性胆汁性胆管炎の病態解明のためのゲ

ノムワイド関連解析　―　1,000 症例の追加解析 ― 」（承認日 2020.11.5 承認番号 2020109）が、長崎医療センターでの倫理審査委員会で承認されましたので情報を公開する次第です。他の研究に提供、あるいは公的バンクに登録される情報は、患者さんの遺伝子の情報のみで、患者さんの個人が特定されるような情報は一切含みません。

質問のある方や、もっと詳しく研究内容を知りたい方は、下記の研究責任者までご連絡ください。

中村　稔
国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター客員研究員
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科新興感染症病態制御学系専攻
肝臓病学講座先端医療学教授
電話番号：0957-52-3121
FAX：0957-53-6675