

臨床研究/検体の二次利用に対するご協力をお願い

研究課題名「原発性胆汁性肝硬変(PBC)の疾患活動性と治療反応; 血中上皮細胞マーカーを用いた解析」

研究の概要

原発性硬化性胆管炎(PSC)は原因不明の難治性慢性肝内胆汁うっ滞性肝疾患ですが、診断に特徴的な検査所見はなく、他の肝胆道疾患(例 PBC)との鑑別に苦慮することが少なくありません。このため PSC とその他の肝胆道疾患を見分けるバイオマーカー(血液中などに存在する病気の指標)が切望されています。京都大学医学部消化器内科の研究グループは、京大病院に通院している PSC 患者さんの血液中で、抗インテグリン α V β 6 抗体が検出されることを発見しました。

本研究では、過去に「原発性胆汁性肝硬変(PBC)の疾患活動性と治療反応; 血中上皮細胞マーカーを用いた解析(承認番号 25096)」で、血清 CK18 値を測定させていただいた患者さんの保存血清を二次利用して、新たに同血清中抗インテグリン α V β 6 抗体を測定させていただくことで(陰性疾患コントロール)、PSC 診断における抗インテグリン α V β 6 抗体の有用性を明らかにするものです(「原発性硬化性胆管炎の新規診断マーカーの有効性-「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」の付随研究-」研究代表施設/研究責任者; 京都大学消化器内科/塩川雅広)

研究の対象、方法、実施機関

2003年4月から2011年3月までに入院歴があり、肝生検にて非硬変であったPBC患者さんで、経過中の血清が保存されている患者さんを対象にします(-2019年3月)。血清は、京都大学医学部消化器内科に送付され、抗インテグリン α V β 6抗体がELISA法にて測定されます。研究期間は2025年3月31日までを予定しています。

本研究で利用される情報は診断名(PBC)のみで、個人情報には利用しません。研究結果は、内外の肝臓学会や肝臓関連科学雑誌で発表/報告する予定にしています。

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

- 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、1)研究計画及び方法に関する資料の閲覧、2)個人情報の利用方法に関する説明を受けることができます。その他のご質問も含めて、希望される方は下記の連絡先までご連絡ください。
- ご自身の試料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。取り止めの希望を受けた場合、それ以降患者さんの試料を本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は、結果を廃棄できない場合もあります。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影響がなく、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、皆さんの貴重な生体試料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