

## 臨床研究に対するご協力をお願い

### 非 B 非 C (NBNC) 肝炎・肝癌の臨床像と関連する血清代謝産物の解析

#### 研究の概要

生活習慣病に関連した非ウイルス性肝炎 (NBNC 肝炎)、特に脂肪沈着による肝細胞障害を特徴(病態)とする非アルコール性脂肪肝 (NAFLD)・同脂肪性肝炎 (NASH)は世界規模で増加しています。このため、身体に負担が少ない方法で NAFLD/NASH の病態・進行の度合いを早期に診断することは重要であり、臨床的な必要性も高くなってきていると考えられます。一方で、抗ウイルス剤の進歩により C 型肝炎ウイルス(HCV)を駆除(SVR)することが可能になりましたが、SVR 後にも発癌することがあり、NBNC 肝癌に占める割合も増加しています。

本研究では、生体試料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血清を使用させていただき、先行する私たちの研究などで明らかになった、NASH 患者さんで変化することが予想される血清中の代謝産物とタンパク質が、NASH および NBNC 肝癌の診断に役立つか、さらには将来的な発癌および門脈圧亢進症発症との関連があるかを、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、患者さん一人一人の肝発がん、門脈圧亢進症発症の予測ができるようになると期待されます。

#### 研究の方法と結果

当院で 2003 年 1 月から 2023 年 3 月の間に、1) NBNC 肝癌、2)病理学的な NAFLD/NASH、3)SVR 後患者さんから保存された血清を用いて、a. タンパク質 (myostatin/decorin/follistatin/ IGF-1/methionine/methionine-S-oxide reductase A/B)、b. 代謝産物 (メチルアジピン酸/L-methionine-S-oxide) の測定、もしくは c. 代謝産物の網羅的解析を行い、取得元となった患者さんの臨床情報と共に解析します。研究期間は 2026 年 3 月 31 日までを予定しています。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解析する研究であり、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仮名加工情報化して扱います。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

- 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