

臨床研究「慢性肝障害ならびにHCV消失後の肝線維化進行と門脈圧亢進症発症を予測する、血清代謝産物の探索」に対するご協力をお願い

研究の概要

抗ウイルス剤の進歩により、C型肝炎ウイルス(HCV)を駆除すること(SVR)が可能になりました。しかしながら、肝線維化のみならず、炎症により変化した肝臓の働きが、SVR後にどの程度まで改善するか、場合によっては悪化(門脈圧亢進症の発症)するのかが明らかでなく、その予測法も確立していないのが現状です。さらにSVR後の患者さんばかりでなく、非ウイルス性慢性肝障害患者さんが将来的に門脈圧亢進症を発症するリスクを、負担が少ない方法で予測することも重要であり、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、血清中の代謝産物と将来的な門脈圧亢進症発症との関連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、より精密に患者さん一人一人の肝線維化改善、進行と、門脈圧亢進症発症の予測ができるようになることを期待されます。

研究の方法と結果

当院で肝生検(2003.1月から2022年3月)もしくはHCV駆除療法(2014.1月から2022年3月)を受けた患者さんのなかで、経過中に門脈圧亢進症(食道胃静脈瘤、腹水、肝性脳症)を発症された方とそうでない方、および肝硬度が2倍以上に上昇された方とそうでない方の保存された血清を用いて、血清代謝産物の網羅的解析を行います。さらには経過中の(Sema 6A、CCL20)の測定を行い、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2025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