

## 臨床研究「慢性肝障害における肝線維化に対する血清 miRNA の診断能:探索的検証」 に対するご協力をお願い

### 研究の概要

慢性肝障害における病理学的肝線維化ステージ(Fibrosis:F)は、病気の進行診断、さらには経過の予測に必須であるばかりでなく、新規治療薬(抗線維化薬)の効果を判定する指標としても利用されています。一方で同検査は、皮膚の上から肝臓に細い針を刺し組織を採取する(肝生検)という、負担が少なくはない(侵襲的)処置を必要とし、かつ肝内の線維化が不均一な場合は正確な診断が難しくなるため、a)非侵襲的であり、b)肝内線維化を総和的に評価が可能な、代替バイオマーカーの確立が広く望まれており、その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 miRNA と肝線維化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、より負担が少なく、かつ精密に患者さん一人一人の肝線維化の診断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(2000.1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保存された血清を用いて、血清中の miRNA(miR-4454、miR-3138、miR-3679、miR-4521)の定量を行い(東京都医学総合研究所、国立大学法人鹿児島大学 共同獣医学部)、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