

## (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やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

## [研究課題名]

「ヒト肝内微小免疫炎症環境のトランスクリプトーム解析とその応用」

[研究責任者] 臨床研究センター難治性疾患研究部長 小森 敦正

## [研究の背景]

肝疾患は、原因によりウイルス/自己免疫/代謝・循環障害・薬物性に大別されます。抗ウイルス剤の進歩により、ウイルス性肝炎については治癒、ならびに進行を抑制することが可能になりました。一方で、未だに原因診断が難しい患者さん、肝臓内の炎症を抑えることが難しい患者さんもいらっしゃいます。さらに、同じ原因と診断名であっても、病気の進み方が異なる患者さんがいらっしゃることも、肝臓内の炎症を患者さんごとに細かく評価診断し、治療することは、今までにまして重要であり、臨床的な必要性がますます高くなってきていると考えています。

## [研究の目的]

本研究では、生体試料（肝生検組織、血清）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肝組織（パラフィン包埋:FFPE）を使用させていただき、肝臓の炎症に関連した mRNA の量、種類と細胞分布を、広く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、将来より精密に患者さん一人一人の肝炎の状態が診断できるようになり、炎症の状態に応じた治療法が選択/開発できるようになると期待されます。

## [研究の方法]

## ●対象となる患者さん

2003年1月から2024年12月の間に、長崎医療センターでPBC、AIH、PBC-AIH overlap、およびBrunt F3 脂肪性肝炎と診断された患者さん

## ●研究期間：倫理審査委員会承認日から2029年3月31日

## ●利用する検体、カルテ情報

検体：当院で保存されている保存肝組織(FFPE)

## カルテ情報：

- A) 肝生検診断名、初診時および経時観察時の臨床情報: 年齢、性、BMI、飲酒歴、併存疾患および内服薬の有無と種類
- B) 初診時および経時観察時の画像・生理検査情報: 肝硬度 (Fibroscan)、脂肪肝の有無(腹部エコー, CT, MRI-PDFF)、内臓脂肪/皮下脂肪比(CT)、骨格筋量指数 (skeletal muscle index: SMI, CT/MRIにて測定)、肝細胞癌の有無/腫瘍径(造影CT, EOB-MRI)、門脈-大循環シャントの有無(造影CT, EOB-MRI)、腹水の有無(腹部エコー, CT)、胃食道静脈瘤の有無 (上部消化管内視鏡)
- C) 肝生検および経時観察時の臨床検査と症候: AST、ALT、ALP、GGTP、ALB、T-Bil、D-Bil、PT(INR)、FIB4 index、NH3、AFP、IgG、IgA、

IgM、抗核抗体、T-Chol、LDL、HDL、TG、HbA<sub>1</sub>C、末梢血球数、M2 BPGi、肝性脳症の有無と程度

D) 治療内容

E) 最終転帰

●検体や情報の管理

肝生検 FFPE 組織からの RNA 抽出 (1)、RNA シグネチャー解析(nCounter : Nanostring 社)(2)、空間トランスクリプトーム解析(Visium :10x genomics) (3) は、(1) 理研ジェネシス社、タカラバイオ (2) 理研ジェネシス社、(3)タカラバイオに配送され、委託測定されます。

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。委託解析先へは、個人情報は利用せず完全匿名化し検体を送付します。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報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。

[問い合わせ先]

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

電話番号：0957-52-3121（代表）