

(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]

「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」

[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]

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。

[研究の目的]

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]

●対象となる患者さん

長崎医療センターで肝生検(1990年1月から2024年12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

●研究期間: 倫理審査委員会承認日から2028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血清

カルテ情報:

- 肝生検病理診断: 新犬山分類(HBV, HCV: F1/2/3/4)、Ishak score、門脈域炎症(PH)/小葉炎(LH)/門脈/門脈中心静脈bridge、NAFLD activity score/Brunt stage (F1/2/3/4) (NAFLD 症例)
- 肝生検もしくは抗HCV治療開始時の臨床情報: 年齢、性、BMI、飲酒歴、併存疾患および内服薬の有無と種類
- 肝生検もしくは抗HCV治療開始/消失確認時の画像・生理検査情報: 肝硬度(FibroScan)、脂肪肝の有無(腹部エコー、CT)、門脈-大循環シャントの有無(造影CT, EOB-MRI)
- 肝生検もしくは抗HCV治療開始/消失確認時の臨床検査値: AST、ALT、AL

P、GGTP、ALB、T-Bil、D-Bil、PT(INR)、FIB4 index、ALBI index、AFP、IgG、IgA、IgM、T-Chol、TG、HbA_{1c}、末梢血球数、M2BPGi

E) 抗HCV治療の内容 (DAAの種類と治療期間)、NAFLDに関連した薬物療法の内容(ビタミンE製剤、PPAR α 作動薬、SGLT2阻害剤と治療期間)

●検体や情報の管理

血清エクソゾームの分離精製、血清miRNA(miR-4454、miR-3138、miR-3679、miR-4521)の定量は、共同研究先である東京都医学総合研究所、国立大学法人鹿児島大学 共同獣医学部で行われます。

血清由来エクソゾームmiRNAの網羅的解析は、血清3DジーンmiRNA array (委託先TORAY)及び 次世代核酸シーケンシングNGS (委託先ダナフォーム社)を用いて実施されます。一部症例では、エクソゾームの分泌臓器探索目的で、エクソゾーム由来プロテオーム解析を行います。(委託先プロテオバイオロジクス社)。

臨床情報は、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。共同研究先ならびに委託解析先へは、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)