

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] 臨床情報付き血清 Cell free-DNA の機械学習解析による肝がん診断技術の開発

[研究責任者] 臨床研究センター 臨床疫学研究室長 山崎 一美

[研究の背景]

B型肝炎ウイルス感染を背景とする肝がんは、日本において依然として高い罹患率および死亡率を示す疾患であり、早期診断と予後予測の精度向上が喫緊の課題となっています。近年、cell free DNA（細胞が破壊されたり死滅したりする際に、血液やその他の体液中に放出される DNA 断片、cfDNA）に保持されるクロマチン構造（核内に存在する DNA とタンパク質の複合体）情報が、がんの診断マーカーとして有望であることが報告されています。

[研究の目的]

B型肝炎由来肝がん患者および健常者の血清中 cfDNA を解析し、ゲノム中のクロマチン情報を網羅的に解析する手法を基盤とした機械学習モデルにより、がん特異的なクロマチン構造の変化を検出することで、新規バイオマーカー候補を同定します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

長崎医療センター・肝臓内科を受診した患者さんが対象です。

- ①1990 年 1 月から 2025 年 3 月までに B型肝炎および肝細胞癌と診断された方。
- ②1990 年 1 月から 2025 年 3 月までに B型肝炎と診断され肝細胞癌が診断されていない方。

③B型肝炎ではない健常者

●研究期間：研究機関長の許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

利用する検体：保存された凍結検体のうち診断時と発癌時。発癌しなかった方は初診時から 5 年以降の検体を利用します。

カルテ情報：診断時の臨床所見（年齢、性別、合併症、一般血液検査値、B型肝炎ウイルスマーカー検査、AFP、PIVKA-2、画像検査報告書）。肝癌診断日と最終観察日。

●検体や情報の管理

検体は、共同研究者である国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所（東京都新宿区戸山 1-21-1）に送り解析しますが、個々の患者さんを識別できる情報は、長崎医療センター内で保管し院外には持ち出すことはありません。臨床情報と合わせて解析した結果のみが共同研究者と共有されます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがありますが、個人が識別できる情報ではなく、集計値のみが共有されます。共同研究機関は、測定機器と試薬を準備します。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室長 山崎一美

●その他の共同研究機関：

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所 ウイルス機能構造研究部テニユアトラック部長 町田晋一

[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。

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]

〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

研究代表者 国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター

臨床疫学研究室長 山崎 一美

電話：0957-52-3121（代表）