西暦 2026 年 6 月 1 日　第 1 版

（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］　全ゲノムシークエンスによる 原発性胆汁性胆管炎の病態解明

［研究責任者］　長崎医療センター臨床研究センター客員研究員
長崎大学連携大学院医歯薬学総合研究科新興感染症病態制御学系専攻
肝臓病学講座先端医療学教授
九州大学生体防御医学研究所高深度オミクスサイエンスセンター
バイオメディカル情報解析分野学術研究員

中村　稔

［研究の背景］
当長崎医療センターでは 2010 年から国立病院機構と厚生労働省難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班と共同で原発性胆汁性胆管炎の遺伝子研究を開始し、原発性胆汁性胆管炎の原因となる多くの遺伝因子を発見してきました。現在も、治療抵抗性の原発性胆汁性胆管炎患者さんの新しい治療法を開発することを目標として患者さんの遺伝子（DNA）を用いた臨床研究を続けています。

［研究の目的］
上記、厚生労働省難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班に所属する大学病院の肝臓内科や肝臓移植外科から原発性胆汁性胆管炎症例の DNA 検体を提供していただき、その全ゲノム（約 30 億塩基配列）を解析することにより、現在の治療では肝硬変・肝不全に進行する難治症例の原因を明らかにして、それらの早期診断法や新規治療法をみつけることを目的とします。

［研究の方法］
●対象となる患者さん
原発性胆汁性胆管炎（PBC）の患者さんで、2003 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の間に PBC で通院治療（検査）を受けた方
研究全体の予定症例数　500 症例、情報公開文書の対象となる予定症例数　500 症例
●研究期間：
全研究期間は倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日までです。
患者登録期間は倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日までです。

全研究期間の延長手続きをしない場合には、データ解析や解析データの公的バンクへの登録、論文作成なども倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日までとします。

●解析に使用するカルテ情報と検体

・患者さんのカルテ情報（長期臨床情報：2003 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日）。

・既に検体を解析することに同意をしていただいている既登録症例、あるいは今回、新たに解析をすることに同意をしていただいた新規登録症例の以下の検体

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査など）。

検体：DNA(末梢血由来)検体を用いて全ゲノムシークエンス解析を行います。

血清を用いて自己抗体やサイトカインの測定を行います。

●本研究は、患者さんの遺伝子の全遺伝子配列を調べる研究ですので、PBC とは直接関係のない遺伝子の変化（偶発的所見）が見つかる可能性があります。その場合、事前に患者さんが「知る権利」と「知らない権利」のどちらの行使を希望されていたか（意思表示）と偶発的所見の開示の推奨度に基づいて遺伝情報を開示することがあります。その場合、患者診療を担当する各施設では、ゲノム診療科や臨床遺伝診療部などが設置され、患者さんの遺伝カウンセリング体制が整っていますのでいつでも遺伝カウンセリングを受けることができます。

●検体や情報の管理

血清や DNA 検体は、検体を保管、解析、管理する機関である長崎医療センター臨床研究センターに配送で提出され、厳重に集計・保管され、必要に応じて専門の解析施設で解析されます。

[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。

●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

客員研究員

中村　稔

●共同研究機関（患者情報および検体提供元機関）

| 共同研究機関 | 研究責任者 |
|---|---|
| 帝京大学医学部内科 | 田中　篤 |
| 福島県立医科大学消化器内科 | 大平　弘正 |
| 東京女子医科大学消化器内科 | 谷合　麻紀子 |
| 国際医療福祉大学山王メディカルセンター | 銭谷　幹夫 |

| | |
|---|---|
| 愛媛大学大学院地域医療・総合診療学講座 | 阿部　雅則 |
| 浜松医科大学肝臓内科 | 川田　一仁 |
| 久留米大学医学部医療検査学科 | 有永　照子 |
| 岡山大学大学院消化器肝臓感染症内科 | 高木　章乃夫 |
| 東海大学医学部消化器内科 | 荒瀬　吉孝 |
| 金沢大学大学院消化器内科 | 山下　太郎 |
| 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 | 小川　佳宏 |
| 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科消化器内科学分野 | 宮明　寿光 |
| 産業大学医学部第三内科 | 原田　大 |
| 新潟大学消化器内科 | 寺井　崇二 |
| 東京大学医学部肝胆膵外科人工臓器・移植外科 | 長谷川　潔 |
| 京都大学医学部肝胆膵移植外科 | 波多野　悦郎 |
| 九州大学大学院消化器総合外科 | 吉住　朋晴 |

●共同研究機関（患者情報・遺伝子などの解析機関）

| 共同研究機関 | 研究責任者 |
|---|---|
| 九州大学生体防御医学研究所高深度オミクスサイエンスセンターバイオメディカル情報解析分野 | 長崎　正朗 |
| 関西医科大学医学部肝臓内科 | 下田　慎治 |
| 福島県立医科大学医学部附属生体情報伝達研究所・生体物質研究部門 | 人見　祐基 |
| 東京医科大学医学部消化器内科/東京医科大学茨城医療センター | 本多　彰 |
| 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科人体病理学教授 | 原田　憲一 |
| 徳島大学大学院医歯薬学研究部疾患病理学分野教授 | 常山　幸一 |
| 国立健康危機管理機構（JIHS）国立国際医療研究所ゲノム医科学プロジェクト | 徳永　勝士 |

[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応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。対応表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。また、本研究で得られた情報は、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
客員研究員
中村　稔
長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1
電話番号：0957-52-3121
FAX 番号：0957-53-6675