

研究に関するお知らせ
(研究課題名：肝線維化糖鎖バイオマーカーM2BPGiの
「発がん」に関するサブタイプ同定に関する検討)

国立国際医療研究センター 国府台病院 では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

研究の目的：肝硬変の指標として使用されるM2BPGiには、「線維化」以外に「発がん」と関連する報告がなされています。そこで、M2BPGiを詳細な解析を行うことで「発がん」を示唆する特徴的な変化を解析し、「発がん」に関与するタイプが存在するかどうかを検討します。その結果、早期に的確な診療が可能となり、患者様の診断や治療に貢献したいと思えます。

研究の方法：

先行研究である（倫理整理番号4654）「直接作用型抗ウイルス薬投与後に持続的ウイルス学的著効が得られたC型肝炎患者に対して、M2BPGi定量法を利用した発がん予測式の有用性に関する検討」に参加した慢性肝疾患患者さまを対象に、レクチンアレイ技術を用いてM2BP上の糖鎖解析を行い、臨床情報を組み合わせることで、臨床症状に特徴的なM2BP上の糖鎖構造の変化を明らかにします。

■研究期間

理事長承認日～2025年3月31日

■研究の対象となる方

- 1) (各施設倫理整理番号)「直接作用型抗ウイルス薬投与後に持続的ウイルス学的著効が得られたC型肝炎患者に対して、M2BPGi定量法を利用した発がん予測式の有用性に関する検討」に参加した慢性肝疾患患者。
- 2) 1)の患者において、血清保存がなされている患者。

除外基準：

- 1) 肝疾患以外の線維化を主徴とした疾患の既往歴がある者
- 2) 肝疾患以外の炎症性疾患を合併している者
- 3)

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報・血液検査結果等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立国際医療研究センター国府台病院の個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

○代表機関

国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクトプロジェクト長 溝上雅史

○分担機関

独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 臨床疫学研究室長 山崎一美

北里大学医学部消化器内科 診療教授 日高央

国立研究開発法人 産業技術総合研究所 細胞分子工学研究部門 久野敦

■利益相反について

本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM 利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。また、研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、当該製薬会社と実施機関との間で研究の委受託契約書を締結します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センターゲノム医科学プロジェクト長 溝上雅史

■本研究全体の研究代表者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センターゲノム医科学プロジェクト長 溝上雅史

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

所属・役職：ゲノム医科学プロジェクト 上級研究員

氏名：魚嶋晴紀（うおじま はるき）

電話番号：047-372-3501（代表）

受付日時：月～金曜日 9：00～17：00

■ 掲示場所・交付場所

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国府台病院 消化器内科外来掲示 及び 当施設倫理審査委員会ホームページ