

C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた  
宿主因子の解析に関する研究

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科では、現在肝細胞癌の患者さんを対象として、HCV感染と肝病態の関係における宿主（ヒト）の遺伝子を解析する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

C型肝炎ウイルスが原因で発症するC型肝炎は、慢性化することで肝機能障害を引き起こし、肝癌を起こすことがある疾患です。このように宿主（ヒト）の病態に大きく差が生じる原因は、いまだ明解な解答は得られていないのが実情です。ウイルス側の要因と感染した宿主の要因が大きく関与することが予測され、近年その宿主側の要因として注目されているのが宿主の遺伝子の関与であります。また、近年非B非C型肝炎が増加傾向であり、今回は、HCV及び非B非C型慢性肝疾患に関する宿主の遺伝子と肝病態との関連性を明らかにするために、多施設共同研究を行っております。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科において、2020年1月1日から研究許可日までに肝細胞癌の診断で肝生検または肝切除術を受けられた方、50名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている切除標本や血液サンプル、採血データ、測定結果と取得した情報を用いて、遺伝子情報を解析し、肝炎疾患においてこれらの遺伝子が発癌とどう関わっているのか、考察します。

[取得する情報]

年齢、性別、輸血歴、HCV家族歴、病態、特殊治療の有無、肝生検、術前採血項目（肝炎ウイルス、肝腎機能、白血球、赤血球、血小板、CEA、CA19-9、AFP、PIVKaII、CRP）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

熊本大学へ研究対象者の試料を冷凍状態にて送付します。情報は本学のファイル共有システム（proself）を利用し、熊本大学へ送付し、そこで各病態に特徴的な遺伝子変化を最新の機器で同定する予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報を熊本大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学・教授・田中 靖人の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住 朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営費および文部科学省科学研究費補助金、AMED 感染症実用化研究事業 肝炎等克服実用化研究事業の研究開発費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費および文部科学省科学研究費補助金、AMED 感染症実用化研究事業 肝炎等克服実用化研究事業の研究開発費を用いるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

厚生労働科学研究成果データベース：<https://mhlw-grants.niph.go.jp/>

九州大学大学院消化器・総合外科（第二外科）：<https://surg2.kyushu-u.ac.jp/>

なお、この研究では、学会等への発表や論文の投稿でも、研究成果の公表を行う予定です。

### 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院・肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 九州大学大学院医学研究院・消化器・総合外科学分野
研究責任者	九州大学病院・肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科・診療准教授 伊藤 心二

研究分担者	なし	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	熊本大学大学院生命科学研究部 消化器内科学/ 教授・田中 靖人 (研究部長・尾池雄一)	研究代表者 検体収集・同意取得、 解析

#### 14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院・肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 診療准教授 伊藤 心二 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：itoh.shinji.453@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史