

揭示を開始した日

(倫理審査委員会承認日以降)

研究に関するお知らせ

研究の名称：希少疾患（Fontan術後肝障害を含む）を背景として生じた肝がんの
病態解明を目指したマルチオミクス解析

国立健康危機管理研究機構 国立国府台医療センター 消化器・肝臓内科では、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

ウイルス性肝炎やアルコール性、非アルコール性脂肪性肝炎や自己免疫性肝炎によらない肝障害から発症する肝がんを対象に、既存のバイオバンクや新規発症例における臨床試料を用いた病因病態の解明や、予後の向上のために必要な治療法をめざしたマルチオミクス解析（ゲノム、遺伝子、タンパク質や代謝産物に関する解析）をおこないます。

■研究期間

理事長承認日～西暦2028年3月31日

■研究の対象となる方

包括同意をいただいている方で 2010 年～2028 年の期間に当院で診療を受けた Fontan 術後の方、および以下の原因によらない肝障害の方（ウイルスやアルコール性、非アルコール性脂肪性肝炎や自己免疫性疾患による肝障害の方）

■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・画像所見等）ならびにバイオバンクに保管中の生体試料（血液、肝臓組織）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を厳重に保護し、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

下記研究組織間で試料や情報を共有しますが、「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」など、個人を特定できる情報は共有しません。このため、それぞれのデータは新しい番号に置き換えます。この匿名化対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。最終的な解析結果は、学術論文などで公表されることがあります。

同様に、解析結果は公的データベースへ登録し、公開データは製薬企業や海外の研究者を含め広く利用され、研究を促進します。

■研究組織

○代表機関

国立健康危機管理研究機構 肝炎・免疫研究センター 考藤達哉

○分担機関

国立大学法人九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学 吉住朋晴、伊藤心二

国立大学法人九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 小川佳宏、田中正剛

学校法人慈恵大学東京慈恵会医科大学外科学講座肝胆膵外科 池上徹

国立大学法人北海道大学大学院医学研究科 消化器外科学教室 武富紹信

国立大学法人岡山大学岡山大学病院 消化器内科 大西秀樹

国立大学法人大阪大学大学院医学研究科 消化器内科 小玉尚宏

国立大学法人大阪大学大学院医学研究科 消化器外科 江口英利

学校法人東京女子医科大学 消化器内科学分野 小木曾智美

学校法人東京女子医科大学 消化器病センター肝胆膵外科 本田五郎、有泉俊一

社会福祉法人恩賜財団済生会支部神奈川県済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科 乾あやの

国立がん研究センター研究所 がん細胞システム研究ユニット 関根圭輔

国立大学法人東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科 長谷川潔

国立大学法人徳島大学大学院医歯薬学研究部消化器・移植外科学分野 曾山明彦

国立大学法人信州大学医学部内科学第二 木村岳史

国立研究開発法人国立循環器病研究センター病理部 畠山金太

奈良県立医科大学分子病理学講座 國安弘基

国立大学法人鹿児島大学大学院 消化器疾患・生活習慣病学 井戸章雄、馬渡誠一

■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下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：

国立健康危機管理研究機構 肝炎・免疫研究センター
センター長 考藤達哉

■本研究全体の研究代表者：

国立健康危機管理研究機構 肝炎・免疫研究センター
センター長 考藤達哉

■お問い合わせ先

国立大学法人大阪大学大学院医学研究科 消化器内科 研究代表者 小玉尚宏
06-6879-3621 (代表)