

当院にウイルス肝炎で外来通院・入院歴のある方へ (診療データ・残検体の研究使用のお願い)

【研究課題】

肝炎ウイルス遺伝子・蛋白の多様性と病態との関連に関する検討(審査番号 2305-(4))

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・感染症内科 / 消化器内科 / 感染制御部

研究責任者 奥新和也・感染制御部・特任講師(病院)

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

2008 年 12 月 8 日 ~ 2023 年 12 月 7 日

【対象となる方】

2000 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 7 日の間に、当院消化器内科または感染症内科にウイルス肝炎で通院されている(通院されていた)患者さんのうち、外来または入院で血液検査を受けられた方、および入院で肝生検、肝切除術を受けられた方。

【研究の意義】

肝臓の病気の原因はウイルス、アルコール、薬剤などさまざまですが、最も患者さんの数が多いのはウイルス肝炎です。ウイルス肝炎には A 型から E 型まで現在 5 つの病型があります。合計すると 200 万人以上の患者さんがウイルス肝炎に現在も苦しんでおられます。

B 型肝炎や C 型肝炎は慢性肝炎から肝硬変、肝臓癌へと至る可能性のある病気です。私たちはこれまで動物モデルや細胞モデルを用いて、肝炎ウイルスが肝臓癌の原因になることを証明してきました。またそのメカニズムに関しても検討してきました。これらの研究は我々人間の肝臓癌の発生メカニズムの一部を解き明かしてくれます。しかし、患者さんお一人お一人で病気がどのように進行していくのかは残念ながら知ることができません。

患者さんお一人お一人でウイルス肝炎の進行が違うことを解き明かす手段の一つが、ウイルスの遺伝子や遺伝子から作られる蛋白質の違いを調べることです。例えば劇症肝炎と呼ばれる非常に強いウイルス肝炎がありますが、B 型肝炎の場合、B 型肝炎ウイルスのいくつかの場所で遺伝子が変わることにより、ウイルスの増殖が高まることが知られています。同様の現象は他の肝炎ウイルスについても知られています。

あなたが現在かかられているご病気は肝臓で増えたウイルスが原因ですが、ウイルス肝炎の特徴は多くの場合こうした肝炎ウイルスが血液の中で検出できるということです。従ってあなたの血液を使って肝炎ウイルスの遺伝子や遺伝子から作られる蛋白質を解析することで、ウイルス肝炎の進行が違う原因につながる手がかりを得ることができ

ます。また、ウイルスの増殖の場である肝臓を解析することで、さらに大きな手がかりを得ることができます。

【研究の目的】

この研究は、ウイルス肝炎の遺伝子や蛋白質が患者さんお一人お一人でどのような違いがあるかを調べ、肝臓病の進行速度をはじめとする様々な影響を調べることを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ、既往歴などの病歴、血液検査の残検体、肝生検・肝切除組織の残検体を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において奥新和也（研究責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2023 年 12 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院感染制御部の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

202*年*月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 感染制御部 特任講師（病院） 奥新和也

住所：東京都文京区本郷7 - 3 - 1

電話：03-3815-5411（内線33021） FAX：03-5800-8807