

研究に関するお知らせ

(研究課題名：多施設によるM2BPGi定量の臨床的有用性の評価)

川崎医科大学附属病院 消化器内科は、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で行っている以下にご説明する多施設共同研究の研究施設です。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ありませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

研究の目的

本研究では、現在臨床に肝臓の繊維化マーカーとして使用されている半定量法のM2BPGiを定量化することで、どのような臨床的意義が新しく見いだされるかを検討します。

そこで、本研究では、半定量試薬の製造元であるシスメックス株式会社がM2BPGiの定量試薬を開発したので、半定量試薬の弱点であるC型肝炎以外の他の肝疾患や肝がん発症リスクの評価や肝予備能の評価が出来るかを検討したいと思います。その結果、より早期での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います。

研究の方法

M2BPGiを新規定量試薬にて測定し、既存M2BPGi半定量試薬のC.O.I.および半定量判定と比較・検討します。

■研究期間

倫理審査委員会承認日～2025年3月31日

■研究の対象となる方

- 1) C型肝炎、B型肝炎、NASH、ASH、自己免疫性肝疾患（AIH、PBC）と診断された患者
- 2) 2015年4月～2020年12月までの間に上記疾患と診断され、治療を受けている患者

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

■ご協力頂く内容

研究対象期間は、2015年4月1日～2023年8月15日を予定しております。対象期間中に診療録に記録された診療情報・アンケート・残余試料等を、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

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。当院において、匿名化対応表は、川崎医科大学消化器内科学（旧肝胆膵内科学）実験室内で個人情報管理者が保

管・管理します。国立研究開発法人国立国際医療研究センターにおいては、当該センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

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 プロジェクト長
溝上雅史

長崎医療センター 院長 八橋 弘

東京医科歯科大学 消化器内科肝臓病態制御学 教授 朝比奈 靖浩

日本赤十字社 武蔵野赤十字病院 副院長 黒崎 雅之

群馬大学大学院 院医学系研究科 総合外科学講座肝胆膵外科 教授 調 憲

信州大学 医学部内科学第二教室 教授 梅村 武司

大垣市民病院消化器内科 部長 豊田 秀徳

兵庫医科大学 消化器内科学 講師 西村貴士

北海道大学大学院 消化器外科学教室 I 教授 武富 紹信

東京大学理学部理学系研究科生物科学専攻生物学科 准教授 大橋順

川崎医科大学附属病院 消化器内科 部長 仁科惣治

名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学 講師 松浦 健太郎

愛知医科大学肝胆膵内科 教授 伊藤 清顕

北里大学医学部消化器内科 診療教授 日高 央

久留米大学医学部内科学講座消化器内科学 教授 川口 巧

久留米大学先端癌治療研究センター 客員教授 鹿毛 政義

■利益相反について

本研究は、株式会社シスメックス薬品からの資金提供により、受託研究として実施します。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下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：

川崎医科大学附属病院 消化器内科

仁科惣治

電話：086-462-1111 内線26501(平日：9時00分～16時00分)

ファックス：086-464-1199

■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ゲノム医科学プロジェクト

千葉県市川市国府台 1-7-1

047-372-3501

研究責任者 ゲノム科学プロジェクト長 溝上雅史