Version 4.0(2026 年 2 月 13 日)
掲示を開始した日
(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)

川崎医科大学附属病院では、国立健康危機管理研究機構と共同で、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頂きますので、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います。

＊糖鎖：糖鎖はタンパク質や脂質に結合し細胞の表面や細胞の中に存在する鎖状の物質です。糖鎖は非常に多様な生命現象で重要な役割を果たしており、ヌクレオチドとペプチドに続く「第三の生命鎖」と呼ばれています。

研究の方法:

本研究は、トレーニングコホート、バリデーションコホート、健常者コホートの３つで構成されます。

トレーニングコホート

先行研究である（NCGM-S-004654）**「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型肝疾患患者に対して、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。

バリデーションコホート

トレーニングコホートで明らかとなった糖鎖構造の変化に関する再現性を検証するために、トレーニングコホートで同定した糖鎖解析を、別のコホートにて再検証を行う。

健常者コホート

今回の検査の基準値を得るために主たる疾患を持たない人に参加をお願いし、血液を提供してもらいます。これによって、健康かそうでないかを決めるラインを決定します。

■研究期間

理事長承認日～2029年3月31日

■研究の対象となる方

トレーニングコホート

1) 「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 型肝疾患患者に対して、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。

バリデーションコホート

1) 2014 年 1 月 1 日以降 C 型肝炎に対して直接作用型抗ウイルス薬が投与された後 SVR が達成された C 型肝炎患者。

2) 1)の患者において、血清保存がなされている患者。

健常者コホート

1) 住民、職員に対する健康診断を受診した人。

2) トレーニングコホート、バリデーションコホートの基準に該当しない人。

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

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、研究に使用させて頂きます。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

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、川崎医科大学消化器内科学の個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

国立健康危機管理研究機構　国立国際医療研究所 感染病態研究部

テニュアトラック部長 杉山真也

〇分担機関

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 山﨑 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
国立大学法人北海道大学 北海道大学病院
独立行政法人地域医療機能推進機構　北海道病院　消化器内科医長　馬場英
市立函館病院 医療部長・消化器病センター長 山本義也
国立大学法人東京大学 理学系研究科 生物科学専攻 生物学科 大橋 順
東京科学大学 消化器内科肝臓病態制御学 教授 朝比奈 靖浩
大垣市民病院 院長 豊田 秀徳
日本赤十字社 武蔵野赤十字病院 副院長 黒﨑雅之
信州大学 医学部内科学第二教室 教授 梅村武司
兵庫医科大学 消化器内科学 講師 西村貴士
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
久留米大学医学部内科学講座消化器内科学 教授 川口巧
東海大学医学部附属病院 消化器内科 教授 加川建弘
横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 診療教授 森本学
聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科 准教授 渡邊 綱正
東邦大学医療センター大森病院 消化器センター 診療教授 永井 英成
順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科 先任准教授 大久保 裕直
慈恵医科大学 総合医科学研究センタープロジェクト研究部 教授 坪田昭人

■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：

消化器内科学 教授 仁科惣治

■本研究全体の研究代表者：

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所
感染病態研究部 テニュアトラック部長 杉山 真也

■お問い合わせ先

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所
所属・役職：感染病態研究部 テニュアトラック部長
氏名：杉山 真也（すぎやま　まさや）
電話番号：047-372-3501（代表）
受付日時：月～金曜日　9：00～17：00