

～下記の研究を行います～

『慢性肝疾患病態進展バイオマーカーの探索』

【研究の主宰機関】 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

【研究代表者】 疋田隼人

【研究の目的】 C 型慢性肝炎、B 型慢性肝炎、NASH/NAFLD 患者の血中タンパクや RNA を網羅的に検討し、病態の進行と合わせて解析することで、肝線維化進展や肝発がんを予測する新規バイオマーカーを探索します。また、バイオマーカーの候補となるタンパクや RNA を定量し、その有用性を検証することを目的としています。

【研究の期間】 研究許可日～2030 年 8 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

大阪医療センター消化器内科において、B 型慢性肝炎または C 型慢性肝炎の診断を受け、血液検査でウイルスマーカーを測定している患者さんから、診療として保存している血清 (HBV DNA, HCV RNA 測定時に、測定方法がたびたび変更されるため、一貫した測定方法で測定するために保存している血清) のうち、大阪医療センターの倫理委員会の承認された方法で二次利用が認められた慢性肝疾患患者さん。

- ① 患者さんの年齢、性別、背景疾患、慢性肝炎の存在、HBV、HCV 感染症、飲酒歴、輸血歴、合併症、肝疾患治療情報、保存血清の時期、血清 AST/ALT 値、血小板値、Child-Pugh スコア、肝障害度、各種腫瘍マーカー、肝硬度 (ARFI 値)、肝臓画像情報、肝組織病理情報、肝発がん、予後に関する情報を診療記録等で収集する。
- ② 保存血清の血中やエクソソーム中に含まれるタンパク質、RNA を網羅的に検討する。
- ③ ②の結果と①で収集した情報を合わせて解析し、慢性肝疾患の肝線維化進展、肝発がんのバイオマーカー候補を見出す。
- ④ ③の結果や過去の既報などから、慢性肝疾患の肝線維化、肝発がんバイオマーカー候補となる血中やエクソソーム中の蛋白質、RNA を定量し、①と合わせて解析してバイオマーカーとしての有用性を検証する。

●利用する試料・情報の種類

試料：保存血清

情報：診療録から以下の情報を収集します。

患者さんの年齢、性別、背景疾患、慢性肝炎の存在、HBV、HCV 感染症、飲酒歴、輸血歴、合併症、肝疾患治療情報、保存血清の時期、血清 AST/ALT 値、血小板値、Child-Pugh スコア、肝障害度、各種腫瘍マーカー、肝硬度 (ARFI 値)、肝臓画像情報、肝組織病理情報、肝

発がん、予後に関する情報 等

【情報等収集開始日】2026 年 8 月 10 日

●外部への試料・情報等の提供

データセンター（大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学）への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、電子ファイルとして直接手渡しするか、もしくは電子メールに貼付する等で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。試料・情報は大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学へ提供した後、情報は国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所・免疫学フロンティア研究センターに、試料は国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所・免疫学フロンティア研究センター、株式会社医学生物学研究所、株式会社エスアールエルに提供されます。試料は代表施設の担当者が当院まで回収にきます。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志
大阪大学大学院

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 疋田隼人（消化器内科学 講師）

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所・足立 淳（創薬標的プロテオミクスプロジェクト・プロジェクトリーダー）

大阪大学免疫学フロンティア研究センター・審良 静男（特任教授（常勤））

仙台厚生病院・近藤泰輝（肝臓内科 科長）

大阪医療センター・阪森亮太郎（消化器内科 科長）

大垣市民病院・豊田秀徳（消化器内科 部長）

佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター・高橋宏和（特任教授）

大阪中央病院・佐々木裕（特別顧問）

北海道大学大学院医学研究科・須田剛生（大学院医学研究科 講師）

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

本研究は公的機関からの資金（科研費等）、国立大学法人運営費交付金、大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学が獲得した奨学寄附金を用いて行います。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としますので、情報等収集開始日以降でも下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

消化器内科 科長 阪森亮太郎

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 講師 疋田隼人