

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院肝臓内科及び虎の門病院分院肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族が診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：1980年1月～2019年3月の期間で、虎の門病院・虎の門病院分院の肝臓内科に通院もしくは入院した20歳以上の慢性肝疾患（C型肝炎、B型肝炎、非アルコール性脂肪肝炎）の方。

【研究課題名】

慢性肝疾患の病態予測における TERT プロモーター変異の臨床的有用性

【研究の目的・背景】

慢性肝疾患の中でも特に B 型肝炎、C 型肝炎、非アルコール性脂肪肝炎は肝硬変、肝癌に進行する可能性のある病気です。これら慢性肝疾患の確定診断、病態診断と予測のためには肝生検、腫瘍生検、造影剤を用いた CT・MRI 等の画像検査が必要です。しかし肝生検、腫瘍生検は出血・疼痛・肝癌播種等、画像検査は造影剤アレルギー等の危険性を伴う侵襲的な検査であるため、侵襲の少ないマーカーの開発が期待されています。今回は、近年様々な臓器の悪性腫瘍を含む病態進行を予測するマーカーとして期待されている Telomerase Reverse Transcriptase (TERT) プロモーター変異の臨床的有用性を検討します。特に、虎の門病院・分院の肝臓内科を受診した慢性肝疾患（C 型肝炎、B 型肝炎、非アルコール性脂肪肝炎）の方を対象に、血液中の TERT プロモーター変異に基づく肝硬変、肝癌を含む肝臓の病態進行の診断と予測における臨床的有用性を導き出すことを目的とします。この研究は、当研究機関の長の許可を受け、研究倫理審査委員会の審査を受けた研究です。

テロメラーゼは染色体末端のテロメアを維持する酵素である。TERT 遺伝子はテロメラーゼの触媒ドメインをコードし、正常な体細胞には発現していません。そのため、正常細胞はテロメアの短縮による老化を経て、最終的にアポトーシスが誘導されます。対照的に、癌細胞では TERT が発現しているためテロメアが維持され、老化やアポトーシスが回避されます。TERT プロモーター領域の C228T および C250T 変異が、その発現調節において大きな役割をしていることが報告されています。多くの癌は TERT プロモーター変異を有しています。特に、肝臓領域では、肝硬変の状態から既に変異が出現し、肝癌への病態進行に伴い変異を有する方が増加することが報告されています。更に、最近では侵襲の少ない血液サンプルを用いても変異の評価が可能であることが報告されています。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2019年7月10日 ～ 2025年12月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院及び虎の門病院分院共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院肝臓内科の芥田憲夫、虎の門病院分院肝臓内科の芥田憲夫のもと研究終了後永年保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で永年保管します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

この研究に関わる試料・情報は収集された時点で個人を特定できない状態（匿名化）にします。匿名化された試料・情報は虎の門病院分院肝臓内科事務局に送り責任者の虎の門病院分院肝臓内科、芥田憲夫のもとでパスワードを付けて永年保管します。患者さんの血清は凍結して虎の門病院分院に送付します。情報はパスワードで保護されたCD-R等の媒体に保存し、虎の門病院分院に送付します。研究終了後は、現責任者退職後も所在をはっきりとし、施錠とパスワードで保護されたスタンドアロンPC内で永年保管します。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：採血所見、病理所見、画像所見、臨床経過など

検体（試料）：当院で保存された血液

【研究代表者】

虎の門病院分院 肝臓内科 芥田憲夫

【虎の門病院における研究責任者】

肝臓内科 芥田憲夫

【虎の門病院分院における研究責任者】

肝臓内科 芥田憲夫

【利用する者の範囲】

虎の門病院 肝臓内科 芥田憲夫

虎の門病院分院 肝臓内科 芥田憲夫

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

ご自身やご家族のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族が診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族が診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2019年12月27日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 肝臓内科 芥田憲夫

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 肝臓内科 芥田憲夫

電話 044-877-5111(代表)