

久留米大学を受診した患者さんへ

「C型肝炎におけるウイルス排除後の発癌リスクに関する病理学的研究」の研究に使用する試料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料を使用します。

- 1) 期間：1999（平成 11）年 1 月から 2015（平成 27）年 12 月
- 2) 受診科：外科 または 複数科にわたるもの
- 3) 対象疾患名：慢性肝炎
- 4) 使用する試料：手術検体（肝臓組織）

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- | | | | |
|------------------------|-----------|-----|-------|
| 1) 研究組織：研究代表者：久留米大学医学部 | 病理学講座 | 助教 | 近藤礼一郎 |
| 研究分担者：久留米大学医学部 | 病理学講座 | 教授 | 矢野博久 |
| 久留米大学病院 | 病理診断科・病理部 | 准教授 | 秋葉 純 |

2) 研究の意義と目的：C型肝炎ウイルス（HCV）持続感染による慢性肝炎・肝硬変では、抗ウイルス治療によりウイルス学的著効（sustained virological response: SVR）が得られ HCV 排除に成功すると、肝細胞癌の発生リスクが減少します。近年、新規で直接作用型抗ウイルス剤が開発され、多くの HCV 感染者が SVR を得られるようになってきました。しかし、HCV SVR 後においても、種々の確率で肝がん発生の危険性が残存することがわかっており、SVR 後の患者さんの中から肝がん発生の危険性が高い患者さんを絞り込むことが大きな課題となっています。本研究では、HCV SVR 後に肝がんを認めた症例について、肝組織を病理学的に検討し、HCV SVR 後の発癌リスク予測へ応用するための研究基盤の確立を目的としています。

3) 研究の方法：1999～2015 年までに久留米大学病院で、肝腫瘍の治療を目的に外科的肝切除術を受けられた患者さんのうち、HCV SVR 後に肝がんを外科的肝切除術を受けられた患者さんの手術検体（肝臓組織）34 例と HCV の持続感染があり肝がんを外科的肝切除術を受けられた患者さんの手術検体（肝臓組織）40 例と B 型肝炎ウイルスの持続感染があり肝がんを外科的肝切除を受けられた患者さんの手術検体（肝臓組織）40 例を本研究で使用させていただきます。検体を用いて、光学顕微鏡による観察、免疫組織化学やウイルス学的遺伝子検査での分子生物学的な検討を行います。

4) 研究期間：平成 28 年 6 月倫理委員会承認後～平成 33 年 3 月 31 日

5) 上記の試料の使用を選定した理由：本研究では、患者さんの現在・今後の治療方針に影響しないよう、治療目的に手術で切除された検体を用いて実施します。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：治療を目的に手術で切除された検体を用いますので、対象の患者さんに新たな侵襲や不利益、危険性を生じることはありません。また、個人情報が他の人に漏れないように、個人情報の取り扱いは慎重に行います。患者さんの試料は、解析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しい符号を付けます。患者さんとの符号を結びつける対応表は久留米大学病理学講座において厳重に保管いたします。このようにすることによって、あなたの検体の解析結果は、解析を行う研究者にも、あなたのものであるとわからなくなります。

7) 研究成果の発表の方法：本研究で得られた知見は、国内外の学会での発表や論文での発表をとおして随時公開いたします。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（近藤 礼一郎）（久留米大学医学部 病理学講座、助教）

（福岡県久留米市旭町 67）

（TEL 0942-31-7546）（FAX 0942-32-0905）