

2023年3月8日(第1.1版 北大版)

研究課題：

慢性肝疾患病態進展バイオマーカーの探索

実施期間：

2025	年	8	月	31	日まで
------	---	---	---	----	-----

研究機関：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬標的プロテオミクスプロジェクト
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
大阪大学大学院医学系研究科 遺伝学
大阪大学免疫学フロンティア研究センター 自然免疫学
仙台厚生病院 肝臓内科
大阪医療センター 消化器内科
熊本大学大学院生命科学研究部生体機能病態学分野 消化器内科学講座
大垣市民病院 消化器内科
佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター
大阪中央病院
北海道大学大学院医学研究科

主任研究者：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原徹郎

研究目的：

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。

対象：(目標症例数があればそれも含めて書いて下さい)

以前に以下の臨床研究に同意をいただき、北海道大学大学院医学研究科消化器内科学において二次利用に同意いただいて血清保存している20歳以上の慢性肝疾患患

者。

自 017-0054 慢性肝疾患における血清組織糖鎖の網羅的探索

研究方法：

- 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。

この研究は、当院を含む上記の研究機関で実施します。上記の検体は、タンパク質、RNA の網羅的解析のために大阪大学、熊本大学、国立成育医療センター、委託機関である株式会社医学生物学研究所、エスアールエルに送付します。

上記のカルテ情報は、バイオマーカーの探索ため、大阪大学へ郵送または電子的配信で送付します。

利用する者の範囲：

大阪大学医学系研究科(研究責任者：竹原徹郎)と国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(研究責任者：足立淳) 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター(研究責任者：梅澤 明弘)、大阪大学免疫学フロンティア研究センター(研究責任者：審良 静男) 仙台厚生病院 (研究責任者：近藤泰輝) 大阪医療センター (研究責任者：三田英治) 熊本大学大学院生命科学研究部(研究責任者 田中靖人) 大垣市民病院(研究責任者 豊田秀徳) 佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター(研究責任者 高橋宏和)、大阪中央病院(研究責任者 佐々木裕) 北海道大学大学院医学研究科(研究責任者 須田剛生)との共同研究です。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：

北海道大学大学院医学研究院 須田剛生 (講師)

プライバシーの保護：

2023年3月8日（第1.1版 北大版）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。試料・情報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、研究対象にしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

本研究に関する問い合わせ先：

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学大学院医学研究院 須田剛生（講師）

連絡先電話番号：北海道大学病院 消化器内科（011-716-1161）