

2024年10月10日

## 消化器内科・消化器外科に、過去に通院・入院された患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 各種慢性肝炎(ウイルス性肝炎、非アルコール性脂肪肝炎、アルコール性肝炎、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、脂肪肝、フォンタン関連肝疾患)、薬物性肝障害及び各種消化器腫瘍(肝臓癌、食道癌、胃癌、大腸癌、家族性大腸腺腫症、膵癌、胆嚢癌、肝類上皮性血管内皮腫、Castleman disease等)、消化管粘膜下腫瘍(主にGIST)、炎症性腸疾患における組織と末梢血のマイクロRNAの網羅的解析

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属]

小原 英幹 香川大学医学部 消化器・神経内科学 教授

(この研究は、香川大学を主幹機関とし、名古屋市立大学、兵庫医科大学、香川県済生会病院、回生病院、坂出聖マルチン病院、屋島総合病院、大垣市民病院、広島大学医学部、京都府立医科大学、日本医科大学、北里大学、順天堂大学練馬病院、岡山済生会総合病院、九州医療センター、聖マリアンナ大学を共同研究機関とし、キナシ大林病院、宮野病院、さぬき市民病院を協力研究施設とした多施設共同研究として行います。)

[研究の目的]

現在、慢性肝炎、消化器腫瘍、薬物性肝障害及び炎症性腸疾患に対して、標準的な診断法及び治療法がありますが、これらの病気が発病するまでのメカニズム、病気の進行のメカニズムには未解明の部分が多く、早期診断のためのより精度の高い検査法も必要とされています。

近年、分子生物学の研究が進み、遺伝子の働きを調節する多数のマイクロRNA(miRNA)の存在が注目されるようになりました。miRNAは内在性の20~25塩基程度の小さな一本鎖RNAであり、標的mRNAの3'側非翻訳領域の一部と配列依存的に結合することにより、分解または翻訳の阻害を引き起こし遺伝子の発現の調節をおこなっています。miRNAは、発生や分化、癌の形成や転移にも関与している可能性があることが報告されています。また診断や予後予測のマーカーとしても有用視されています。

そこで私たちは、血液及び病理組織、唾液・尿・便に含まれているmiRNAを調べることにより、病気を今まで以上に早期に診断したり、病気の発症及び進行を予防する方法を確立することができるのではないかと考えて、この研究を計画しました。今回、あなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件(病名、年齢、治療に支障となる合併がないなどの条件)に合っているため、ご参加をお願いしています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

【本院及び共同研究機関】

- 1) 各種慢性肝炎（ウイルス性肝炎、非アルコール性脂肪肝炎、アルコール性肝炎、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、脂肪肝、フォンタン関連肝疾患）、薬物性肝障害及び各種消化器腫瘍（肝臓癌、食道癌、胃癌、大腸癌、家族性大腸腺腫症、膵癌、胆嚢癌、肝類上皮性血管内皮腫、Castleman disease 等）、消化管粘膜下腫瘍（主に GIST）、炎症性腸疾患にて、昭和 58 年から平成 29 年 3 月の間に香川大学医学部附属病院消化器内科の外来または病棟で血液検査、病理組織検査を受けた患者さんおよび下記共同研究機関で血液検査、病理組織検査をうけた患者さんを対象にしています。

**【協力研究施設】**

各種慢性肝炎（ウイルス性肝炎、非アルコール性脂肪肝炎、アルコール性肝炎、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、脂肪肝、フォンタン関連肝疾患）、薬物性肝障害及び各種消化器腫瘍（肝臓癌、食道癌、胃癌、大腸癌、家族性大腸腺腫症、膵癌、胆嚢癌、肝類上皮性血管内皮腫、Castleman disease 等）、消化管粘膜下腫瘍（主に GIST）、炎症性腸疾患にて、平成 25 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日の間に下記協力研究施設で血液検査をうけた患者さん

○利用する検体・診療情報

**【本院及び共同研究機関】**

検体：血液、腫瘍組織

診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理診断など）

**【協力研究施設】**

検体：血液

診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査など）

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、e-mail または郵便を使用する若しくは手渡しにて、下記の研究組織より提供されます。

[研究組織]

○共同研究機関

名古屋市立大学大学院医学研究科 病態医科学 田中靖人

兵庫医科大学 炎症性腸疾患学 中村志郎

香川県済生会病院 尾立 磨琴

回生病院 舟木利治

坂出聖マルチン病院 中津敏明

屋島総合病院 松岡裕士

大垣市民病院 豊田 秀徳

広島大学医学部 消化器・代謝内科学 柘植雅貴

京都府立医科大学・分子標的癌 予防医学講座 石川 秀樹

日本医科大学消化器内科 厚川 正則

北里大学消化器内科 魚嶋 晴紀

順天堂大学練馬病院 大久保 裕直

岡山済生会病院 藤岡 真一

九州医療センター 中牟田 誠

聖マリアンナ医科大学消化器内科 渡邊 綱正

○協力研究施設

キナシ大林病院 川上 由佳  
宮野病院 宮野 恭匡  
さぬき市民病院 徳田 道昭

[研究代表者]

香川大学医学部 消化器・神経内科学 小原 英幹

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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器内科 担当医師 藤田浩二

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158