

肝切除を受けられた方へ

研究課題

「肝細胞における取り込み、代謝、胆汁排泄異常に関する 遺伝子解析」へのご協力をお願い

【研究の背景について】

肝臓は様々な物質を肝細胞に取り込み、代謝、解毒、胆汁への排泄を行っています。私たちは肝臓の機能を調べる際には、血液検査の値や、インドシアニングリーン 15 分停滞率 (ICGR15)の値を参考にしています。この ICGR15 値は ICG という色素を血中に投与し、肝細胞に取り込まれたあとの血中停滞率を調べて評価する方法であり、手術前の肝機能評価に広く用いられており、この値を参考に手術の可否や術式を決定しています。

肝細胞における、取り込みの機能に異常が起きると、この ICGR15 値が非常に高い値となり、実際の肝機能の状態と乖離する方がいることが知られています (ICG 不耐症)。

また、肝細胞における、ビリルビンや胆汁酸の代謝、排泄機能に異常がおきると、ビリルビン値が高い値を示す体質性黄疸や、胆汁がうっ滞してしまう病気(先天性肝内胆汁うっ滞症)をきたします。

これらの肝細胞への取り込み、代謝、排泄機能の異常はある特定の遺伝子変異によって生じることが分かってきましたが、まだ詳細は明らかにされていません。

この遺伝子変異を明らかにすることが、より正確な肝機能の評価や、体質性黄疸、先天性肝内胆汁うっ滞症の原因の解明につながると考えています。

【研究概要と方法について】

この研究は東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科で行います。患者さんから摘出された肝組織は病理検査部でブロックに分けられ、診断が終わったあとも保存されています。その一部をサンプルとして匿名化して使用します。この肝組織から DNA を抽出し、上記の肝細胞の取込み、排泄の異常に関連した遺伝子の変異を調べます。これは東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科 長谷川潔教授により行われます。この研究は当院の倫理委員会により 2018 年月日に科学的妥当性および倫理的妥当性が承認されました (承認番号：)。

委託を予定している受託解析会社には以下の会社がありますが、今後変更があった場合には、東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科のウェブサイトにて公示いたします。

・タカラバイオ株式会社

この企業は、患者さんの個人情報の取り扱いについて十分な配慮が取り払われることが確認されています。

【対象となる方】

2008年11月11日～2018年8月31日の間に当科で肝腫瘍に対して外科手術を施行し、肝腫瘍を摘出された方。

【個人情報の保護】

当科では手術で摘出した検体の診断が終わったあとに、学術研究にその試料を使用させていただくことを手術前に患者さんに説明しています。肝切除を受けられた患者さんで、これに同意頂いた方の腫瘍組織および正常肝組織の一部を保存しております。今回の研究ではその保存組織を一部活用させていただきます。また、その際既に個人情報（住所、氏名、生年月日など）は削られ、代わりに新しい符号をつけ、どこの誰の資料か分からないようにした上で教授の長谷川潔がパスワードをかけたロッカーに厳重に保管しております。

ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元に氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。以上が、あなたの過去の保存手術検体における現在の保護状態です。この検体から遺伝子解析を行い、得られた解析結果は主任研究者、分担研究者等が学会発表および学術論文として公表致します。研究で得られたデータを研究者が二次利用することはありません。研究で得られた情報を公表する際には、患者さんが特定できないよう十分に配慮して行います。データは研究終了後5年間保管し、その後廃棄されます。

【患者さんに生じ得る利益・不利益】

本研究は患者さんが既に終了した手術で得られた検体を使用するものであり、この研究に参加することにより患者さん個人に危険・不利益が生ずることはないと考えられます。また、本研究により、術前の肝機能評価がさらに精密になれば、さらに安全な肝切除が行えるようになります。その成果はあなた自身に直接利益をもたらすことはないかもしれませんが、今後同じ疾患にかかれる患者さんにとっては大きな利益になると考えられます。

【研究協力の任意性と撤回の自由】

この研究のために自分の既存標本を使用して欲しくない場合は主治医にお伝え頂くか、下記の研究事務局まで2018年12月31日までにご連絡ください。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承をいただいたものとさせていただきます。ご協力頂けなくても、何ら不利益は発生せず他の患者さんと平等の診療を提供することを約束致します。また、万が一、ご本人様がお逝去されている場合は、代諾者による同意撤回を認めさせていただきます。

【費用】

この研究のために追加で行う諸費用は、東京大学医学部附属病院肝胆膵外科・人工臓器移植外科の運営費交付金から支出されています。通常の診療でかかる費用、つまり保険診療の一部負担金は通常通りご負担いただきます。また、この研究への参加謝礼はありません。尚、本研究に関連する開示すべき利益相反はございません。

2018年月日

研究責任者 東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科
教授 長谷川潔

【連絡先】 研究責任者：長谷川潔 連絡担当者：谷本芽弘理

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科

Tel: 03-3815-5411 (30352) Fax: 03-5684-3989