

研究に関するお知らせ

研究課題名：肝移植患者におけるマイオカインと免疫能、
術後予後との関連についての解明

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター 肝疾患研究部では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

肝移植は、肝硬変や肝細胞癌、劇症肝炎などの患者さんにおいて他の治療法では救命が困難な場合の唯一の救命策となっています。肝移植の術後予後は改善傾向ですが、術後早期の死亡原因として感染症に関連する合併症の占める割合は依然高くなっています。移植後の細菌感染合併のリスク因子として、年齢やBMI、栄養状態などを含めた全身状態に加えて、サルコペニア(筋力・筋肉量が低下した状態)も挙げられます。筋肉は内分泌臓器として様々なマイオカイン(タンパク質やペプチド)を分泌して、筋肉量や代謝を調整しており、更に、マイオカインは免疫担当細胞を介して、免疫を調整していることも報告されています。肝疾患患者さんの30-40%がサルコペニアを合併しているとの報告もありますが、肝移植患者さんのマイオカインと免疫能、術後予後との関係についてはいまだ明らかになっていません。本研究では、肝移植患者さんにおける術前の筋肉量とマイオカインなどの血清因子や免疫能との関連性を検討し、移植後敗血症合併や予後に寄与する因子を同定することを目的とします。具体的な方法として、既に保管されている血液検体を用いて液性因子や免疫細胞の解析を行います。

■研究期間

理事長承認日～令和4年3月31日

■研究の対象となる方

【患者群】

平成27年1月1日から令和2年12月31日までに九州大学消化器・総合外科で肝移植術を行った方。

【対照群】

国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センターにおいて、「非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者における肝発癌・線維化の機序の解明」にて集められた健康成人の検体

除外基準：

以下の基準のいずれかに該当する方は対象から除外します。

- 1) 研究対象からの除外を希望された場合
- 2) 術前血清の保存がない患者
- 3) 研究者が研究対象として適切でないと判断した場合

■ご協力頂く内容

患者群・対照群共に既に保管されている血液検体の残余分を用いらせていただきます。また、診療録に記録された診療情報（年齢、性別、病気の状態等）を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

患者群の研究試料（血液や組織）は提供者がわからないように匿名化された状態で、共同研究機関より送付されます。研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、共同研究機関の個人情報管理者が保管・管理します。対照群の研究試料は匿名化された状態で国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター内に保管・管理されています。匿名化対応表は当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

○実施機関

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター

研究責任者：肝疾患先端治療研究室長 由雄 祥代

●代表機関

九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科 准教授 吉住 朋晴

○分担機関

国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター

肝炎・免疫研究センター長 考藤 達哉

国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター

肝疾患研究部 研究員 筒井 由梨子

（さらに共同実施を行う機関や責任者が追加させる可能性があります）

■利益相反について

本研究全体において生じる利益相反及び個人の利益相反は、利益相反委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター
肝疾患先端治療研究室長 由雄 祥代

■本研究全体の研究代表者：

九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科 准教授 吉住 朋晴

■お問い合わせ先

国立研究開発法人国立国際医療研究センター
肝炎・免疫研究センター 肝疾患先端治療研究室長 由雄 祥代
電話番号 047-372-3501 (代表)
受付時間・曜日 月～金 9時～17時

■掲示場所・交付場所

肝炎・免疫研究センター内等の掲示