

糖鎖タンパク WFA(+)-CSF1R の肝線維化に及ぼす影響の検討

・はじめに

進行した肝硬変の根治治療は肝移植です。肝硬変の程度の評価には肝生検が有用とされますが、侵襲的であり近年は採血により糖鎖・レクチンの値を調べる肝線維化マーカー(WFA(+)-CSF1R)で評価する方法も開発されました。

糖鎖とは細胞表面に表出しており、この変化は細胞の状態を表すため、今回のように肝硬変など病気の診断マーカーとしても利用されています。

このマーカーが肝硬変の進行に伴って上昇する機序は明らかでなく、解明することで肝硬変の仕組みの理解、さらには治療につなげることが可能でないかと考えています。

・対象

臨床研究「肝硬変における構成細胞（内皮細胞、上皮細胞、間葉系細胞、クッパー細胞）の活性化が糖鎖・レクチンに与える影響の検討」（許可番号：26-210、許可日：平成26年11月7日、許可期間：平成26年11月7日～平成30年3月31日）の被験者15名を対象といたします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。また、健常人5名を本研究で追加対象とします。

・研究内容

以下の臨床情報を診療録より取得します。①年齢②性別③原疾患④術式⑤病理所見(線維化 staging および壊死・炎症所見 grading について)⑥血液検査(血算、AST/ALT、ビリルビン値、アルブミン、PT/aPTT、クレアチニン、血中ヒアルロン酸、IV型コラーゲン、アンモニア)

次に、肝臓摘出組織の余剰検体を用い、切除標本および単離した構成細胞を採取します。WFA, CSF1R とともに α SMA, GFAP, desmin, vimentin, CK19, L-SIGN, CD68 を共染色します。サイトカイン刺激により肝構成細胞の糖鎖・レクチンの変化をウエスタンブロッティング・ELISA・免疫細胞化学染色を用いて同定します。

また、健常人から末梢血を採取し、末梢単核球を単離します。サイトカイン刺激に伴う末梢単核球のWFA, CSF1Rの発現を評価します。肝構成細胞と末梢単核球を共培養した際のWFA, CSF1Rの発現を評価します。

・研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料については、ご要望があればいつでも入手または閲覧が可能です。九州大学 消化器・総合外科 別城までお問い合わせ

合わせください。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

データの二次利用について 本研究において得られたデータ等は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野教授 前原 喜彦の責任の下、将来別の医学研究に再び利用する目的（二次利用目的）で本研究終了後も保存させていただきます。ただし、二次利用する試料、データ等は将来新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に利用するものとします。もしデータの二次利用を希望されない場合は、ご連絡ください。研究終了後、九州大学大学院外科学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授前原 喜彦の責任の下、該当するカルテ情報は10年間・採取した試料は5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄いたします。

・個人情報の開示に関わる手続きについて

患者様ご本人またはご家族の方からの個人情報開示のご要望があった際には、我々の保有する個人情報のうちご本人に関するものについて開示いたします。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より平成 29年 3月 31日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は肝線維化の機序を解明し、治療法開発につながり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・利益相反の有無について

本研究の実施に際し、特に問題となる利益相反関係はありません。

・研究機関の名称及び研究機関の長

九州大学医学研究院長 住本英樹

・研究機関

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 (代表 前原喜彦)

研究責任者：

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授 前原喜彦

研究分担者：

九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野・准教授・調 憲

九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野・教授・小田 義直

九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科・診療講師・播本憲史

九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野・助教・伊藤心二

九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野・大学院・別城 悠樹

研究事務局：九州大学消化器・総合外科

連絡先担当者：

九州大学消化器・総合外科 准教授 調 憲

電話：092-642-5466 E-mail：kshirabe@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野大学院生 別城悠樹

電話：092-642-5466 E-mail：y-bekki@surg2.med.kyushu-u.ac.jp