

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在生体肝移植レシピエントの患者さんを対象として、WFA<sup>+</sup>-M2BP（近年開発された肝線維化マーカー）を用いた生体肝移植グラフト評価に関する研究に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成30年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

WFA<sup>+</sup>-M2BP は近年肝線維化マーカーとして注目を浴びている糖鎖蛋白です。線維化が進行すると糖鎖が構造変化を起こし、これを測定することで肝臓の線維化の程度を推測できるとされています。WFA<sup>+</sup>-M2BP の測定は保険収載され、実臨床で肝線維化の診断に使用されています。しかしながら、WFA<sup>+</sup>-M2BP はヒト特異的で動物実験ができないため、その由来などはよく理解されていません。これまでに、九州大学消化器・総合外科では実臨床検体を用いた、肝線維化における WFA<sup>+</sup>-M2BP の関わりに関する研究を進め、肝臓内の星細胞が WFA<sup>+</sup>-M2BP 産生に大きな関わりを持つことを明らかにしました (Bekki et al. J Gastroenterol Hepatol, in press)。しかしながら、WFA<sup>+</sup>-M2BP のクリアランス、その半減期などは全く解明されていないのが現状です。

肝移植の患者さんは、移植前は進行した肝硬変状態であるため、当然のことながら移植前の WFA<sup>+</sup>-M2BP は高値です。移植を行うと、肝硬変状態が一気に正常肝に置き換わりますが、WFA<sup>+</sup>-M2BP の値はどのように変化するかはこれまで明らかにされていません。肝移植周術期の WFA<sup>+</sup>-M2BP を測定することで、これまで不明であった WFA<sup>+</sup>-M2BP の生体内動態が明らかになることが期待されます。また、肝移植周術期に WFA<sup>+</sup>-M2BP を測定することにより、移植肝自体の機能をダイナミックに評価することが可能となることが期待されます。

## 3. 研究の対象者について

平成27年4月1日から平成28年3月31日までに九州大学病院消化器・総合外科で生体肝移植を受けた患者さん18名を対象とします。

研究の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ください。

#### 4. 研究の方法について

- (1) 本研究に関する情報をホームページ上で公開します。
- (2) 該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を診療録より取得します。  
〔取得する情報〕  
年齢、性別、身長、体重  
移植肝の種別（右肝グラフト、左肝グラフト）、グラフトレシピエント体重比  
血液検査結果（WFA<sup>+</sup>-M2BP、総ビリルビン、AST、ALT、プロトロンビン時間）  
移植後合併症、術後在院日数
- (3) 上記により得られたデータを用い、WFA<sup>+</sup>-M2BP の周術期動態、移植肝機能との関連を解明します。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者の名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、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、厳重な管理を行います。

#### 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、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同分野教授・前原喜彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の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ができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|                  |  |
|------------------|--|
| 研究実施場所<br>(分野名等) | 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野<br>九州大学病院 消化器・総合外科                       |
| 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<br>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<br>共同研究員 内山秀昭<br>九州大学病院 消化器・総合外科 助教 戸島剛男 |

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

|               |  |
|---------------|--|
| 事務局<br>(相談窓口) | 担当者：九州大学病院消化器・総合外科 助教 戸島剛男<br>連絡先：〔TEL〕 092-642-5466<br>〔FAX〕 092-642-5482<br>メールアドレス：toshima@surg2.med.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|--|