

肝胆膵疾患を対象としたヒト iPS 細胞を用いた病態解明に関する研究

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出し、遺伝子技術を取り入れた病気の診断のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科、免疫・膠原病・感染症内科では、薬剤性肝障害、類洞閉塞症候群（SOS）・肝中心静脈閉塞症（VOD）の患者さんを対象として、これらの疾患に関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」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ヒトゲノム・遺伝子解析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、令和7年11月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

多くの要因が複雑に絡んで発症する病気は、その発症メカニズムの解明が難しいため、有効な治療の開発が遅れています。そこで私たちは iPS 細胞を用いた解析技術を用いることで、肝臓・胆管・膵臓の進行性の病気の有効な治療法の開発を目指しています。

病気を発症した方から作成した iPS 細胞を用いた研究から新たにわかったことが、実際に病気を発症した方の体内で起こっているのかを確かめることは、治療開発を押し進めるためには不可欠です。

本学の目的は、上記の iPS 細胞を用いた研究で得られた科学的事象が、薬剤性肝障害、類洞閉塞症候群・肝中心静脈閉塞症を発症した患者さんの血液においても認められるか、を確認する事です。遺伝子は病気の発症のしやすさや重さに関連することがあり、解析の中でそれを調べる必要があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科、免疫・膠原病・感染症内科に通院、入院されている薬剤性肝障害、類洞閉塞症候群・肝中心静脈閉塞症と診断された、もしくは強く疑われる方、そして発症していない方（発症された方と比較するために適切と判断された場合）で、40名を対象とさせていただく予定です。

薬剤性肝障害、類洞閉塞症候群・肝中心静脈閉塞症と診断された方々（患者群）と発症していない方々（対照群）の解析結果を比較することは、科学的事実を発見するには大変重要です。本研究では、患者群と基礎疾患（血液がん・固形がん・自己免疫疾患など）を持ち、同様の治療（抗がん剤、骨髄移植、免疫抑制剤など）を受けられた方々を、対照群として調べることにしています。

また、上記40名の中には、先に行われている研究に参加され、血液が保存されていて、薬剤性肝障害、類洞閉塞症候群・肝中心静脈閉塞症と診断された方、そして発症していない方も含まれます。

許可番号：721-04

課題名：血液疾患患者、血縁者間ドナーの検体保存、臨床情報登録システム（KCNET）の確立

許可期間：平成29年10月18日～令和4年10月17日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：平成29年10月18日～本研究許可日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は事務局までご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、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。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている血液を用いて、下に示す検査項目のうち、検査を行っていない項目について検査をします。解析結果と取得した情報の関係性を分析し、薬剤性肝障害、類洞閉塞症候群（SOS）・肝中心静脈閉塞症（VOD）の病気の原因の解明と新規治療法の開発に役立てます。

〔取得する情報〕

生年月、性別、身長、体重

治療歴（薬剤、手術、放射線）とその副作用に関わる臨床情報

血液検査結果：一般的な血液生化学検査（総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、CHE、アンモニア、アミラーゼ、リパーゼ、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム、リン、PT、APTT、フィブリノーゲン、D-ダイマー、FDP）、及び補体関連

東京医科歯科大学へ研究対象者の血液と情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

※本研究において九州大学病院では血液の解析及び臨床情報の取得を行う予定です。細胞を採取し、iPS細胞を樹立することは現在のところ計画していません。

5. 研究に関する情報公開について

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、この研究の研究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。

6. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は新日本先進医療財団からの研究助成金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5774)

7. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 九州大学大学院医学研究院連携社会医学分野 九州大学病院血液・腫瘍・心血管科 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院連携社会医学分野 助教 磯部 大地
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 准教授 宮本 敏浩
共同研究施設	東京医科歯科大学 統合研究機構・創生医学コンソーシアム 教授 武部 貴則 役割：総括、サンプルの収集、統計処理など

8. 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、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口)

担当者：九州大学大学院医学研究院連携社会医学分野
(九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科)

助教 磯部 大地

連絡先：〔TEL〕 092-642-5228 (内線 5228)

〔FAX〕 092-642-5247

メールアドレス： tisobe@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp