

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2413号
研究課題	ヒト肝疾患の病態進展を SOX9 と SOX9 を取り巻くシグナル経路に関する研究
本研究の実施体制	研究責任者：日比 泰造（熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科学講座、教授） 研究担当者：嶋田 圭太（熊本大学病院、移植医療センター、助教） 吉井 大貴（熊本大学病院、病理部、医員） 磯野 香織（熊本大学生命科学研究部 小児外科学・移植外科学講座、助教）
本研究の目的及び意義	<p>ウイルス性肝疾患や胆汁うっ滞性肝疾患をはじめとする慢性肝疾患は、将来的に肝硬変や肝がんに進展することが多いとされます。慢性肝疾患の特徴的な肝臓組織像があり、細胆管反応と呼ばれます。細胆管反応は、肝が障害されたときに肝臓のはたらきの修復と代償に関わる重要な現象といわれています。われわれの研究で、細胆管反応は、肝疾患の病態や線維化の進行に関わっており、マウスを用いた細胆管反応の進展メカニズムの解析により、その進展にSRY(sex determining region Y)-box9 (SOX9)が関与していることを発見しています。</p> <p>SOX9は、軟骨・精巣・心臓など様々な臓器がつくられるところに関わる因子であり、肝臓では胆管系細胞へ分化した細胞の早い段階で発現し、胆管ができるとき時の胆管の成熟に寄与していることが分かっています。ヒト肝疾患における細胆管反応の進展とSOX9についての研究はほとんど報告されていないのが現状です。</p> <p>そこで本研究では、種々の肝疾患におけるSOX9の発現パターンを免疫組織学的に解析し、細胆管反応の進展メカニズムとSOX9との関連について調べます。細胆管反応は肝疾患の病態や線維化の進行に密接に関与していることから、ヒト肝疾患において、SOX9やSOX9を取り巻くシグナル経路と細胆管反応との関連が明らかになれば、そこを治療の標的とした慢性肝疾患に対する新たな治療戦略の構築へとつなげることができると考えています。</p>
研究の方法	2000年1月から2020年3月の期間に熊本大学病院において、手術で採取された肝組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを用いて、免疫組織学的な解析を行います。これらの結果と症例の臨床病理学的因子との相関性などを後ろ向きに解析します。研究成果は、学会や論文として発表いたします。
研究期間	2021年12月20日から2025年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2000年1月から2020年3月まで

研究に利用する試料・情報

以前の検査で当院に保存してある病理標本(ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック)

診療記録(カルテ)：年齢、性別、身長、体重、小児の場合は出生時体重および出生時週数等、血液検査画像検査、手術所見等

試料・情報は匿名化され、患者様からデータ抹消の希望のご連絡があった場合には抹消されます。本研究に関するデータ(対応表含む)の保管期限は、本研究の終了について報告された日から10年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から10年までとします。電子データは、当医局内において記録メディアで保管し、第三者が容易にアクセスできないように厳重に管理します。また、それらの情報等を廃棄する場合には、個人情報に特定できないようにして廃棄します。

個人情報の取扱い

研究対象個人を識別しうる種目として、生年月日、性別、出生週数、出生体重、病名、検査結果、画像検査所見、予後があります。患者は、連結可能匿名化を行い、研究番号を割り付けて取り扱います。対応表は研究責任者が管理し、原簿として鍵のかかった部屋に厳重に保管します。個人情報を外部機関へ提供することはありません。研究成果は、研究対象者個人が特定できないようにプライバシーの保護のための措置を行った上で、学会あるいは論文として発表します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、研究成果をご覧いただけます。下記担当者まで御連絡ください。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)によって行われる予定です。本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、御自分の血液、病理標本やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の期間中であればいつでもお断りいただけますが、お断りの申し出の時点ですでに論文などに発表されている解析結果は廃棄することができません。

本研究に関する問い合わせ

担当医師：嶋田 圭太

熊本大学病院 小児外科・移植外科

連絡先

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1-1

電話 096-373-5616、FAX 096-373-5783