

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

原発性硬化性胆管炎、原発性胆汁性胆管炎における TRAIL 系免疫異常と臨床的特徴に関する比較検討・後方視的研究

### 当院における実施体制

研究責任者：消化器内科 池嶋 健一

研究分担者：消化器内科 今 一義 福原 京子

個人情報管理者：消化器内科 森永 真紀

### 研究の意義と目的：

原発性硬化性胆管炎（げんぱつせいこうかせいたんかんえん）は胆管が炎症を起こして狭くなり、胆汁の流れが滞るとともに肝臓の働きが悪くなる病気です。肝臓の中・外の比較的太い胆管が障害されるのが特徴で、病気が起こる機序はまだよくわかっていません。原発性胆汁性胆管炎（げんぱつせいたんじゅうせいたんかんえん）はより細い胆管が障害される病気です。胆管が壊れる原因として免疫反応の異常が関与していることが国内外の研究で明らかになってきています。私たちの研究室はこれまでに動物モデルを用いた研究で、免疫細胞の表面に発現している TRAIL 受容体に反応する抗体をマウスに連続投与した際に硬化性胆管炎に似た病変を生じることを明らかにしてきました。TRAIL とは体内免疫細胞によって産生され、癌細胞が持つ特定のたんぱく質受容体と結合して、がん細胞に自発的な死を促すサイトカインの一種です。

私たちは TRAIL に関連した免疫反応が原発性硬化性胆管炎と原発性胆汁性胆管炎の発症やその後の進展に重要な役割を果たしている可能性を考えています。そこで、順天堂大学附属病院において肝生検を受けた患者さんの、保存された肝生検組織の一部を用いて、TRAIL 免疫異常の因子の発現と臨床経過との関連を解析することを目的とした臨床研究を行います。この研究の結果により、慢性肝疾患の患者さんの今後の予測、もしくは早期診断、新規治療法の開発に貢献できると期待しています。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2002 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 9 月 1 日の間に順天堂大学消化器内科で肝生検検査を受けた 20 歳以上の方です。肝生検で採取され、診断後に保存されていた残りの肝組織を用いて、肝

組織の DR5 (TRAIL 受容体に反応する抗体) の発現を、免疫組織染色という方法で評価します。

#### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、病歴、生活歴、既往歴、内服薬
- ② 検査データ：血液検査データ、画像検査データ、肝臓組織
- ③ 治療内容、臨床経過

研究解析期間：西暦 2019 年 11 月 8 日～西暦 2022 年 3 月 31 日

#### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### 利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

#### お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科  
電話：03-3813-3111 （内線）3608  
研究責任者：池嶋 健一