

消化器外科 I で実施された生体肝移植を受ける患者さんを対象とした 免疫寛容誘導法の臨床研究に参加された患者さんまたはご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、あなたが参加した研究のため、または診療上行われた肝生検の残検体及び情報を用いて行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省公示第1号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

誘導型抑制性 T 細胞を用いた生体肝移植における免疫寛容の誘導と免疫拒絶反応の早期予測バイオマーカー探索研究

(「生体肝移植における誘導型抑制性 T 細胞 (JB-101) による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第 I/II 相臨床試験」(治験実施計画書番号: JB-101-01) の付随研究)

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属]

消化器外科 I 武富 紹信

[研究の目的]

誘導型抑制性 T 細胞の投与を受けたことのある患者さんを対象に、肝臓組織及びリンパ球における炎症制御機構の推移等を解析することで、肝移植臓器における免疫寛容の誘導・維持及び拒絶反応の分子メカニズムを探索的に検討します。

[研究の方法]

2010年11月～本院で実施された臨床研究「制御性 T 細胞治療による肝移植における免疫寛容誘導法の開発 (自主臨床研究番号 010-0070)」に参加いただいた患者さんの、以下の時期に行われた肝生検組織を用い、組織内の免疫関連分子や組織の状態を調べることで免疫寛容に至る分子メカニズムを研究します。免疫関連分子の測定は、外部の研究機関で実施されます。また、先行臨床研究参加～2021年7月までの診療情報もあわせて調査します。

- 免疫抑制剤減量開始時・離脱時
- 離脱後、定期的に拒絶反応の確認のために実施された時 (～2021年7月に行われた生検)
- 先行臨床研究参加中に拒絶反応が認められた場合は、拒絶反応診断時

[外部測定施設]

京都大学 病理診断部
ピッツバーグ大学 移植病理センター
レパトア ジェネシス株式会社

[研究実施期間]

実施許可日～2031年3月31日

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

順天堂大学 健康総合科学先端研究機構
責任者：准教授 内田 浩一郎

[共同研究機関名・研究責任者名]

京都大学	病理診断部	羽賀 博典
東京女子医科大学	消化器外科学	江川裕人
広島大学	消化器・移植外科学	大段 秀樹
長崎大学	移植・消化器外科学	江口 晋

[研究費]

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の公的研究費及び株式会社 JUNTEN BIO の共同研究費により実施しています。また、この研究の研究代表者は株式会社 JUNTEN BIO の役員を兼ねておりますが、このことによって研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。また、これを管理するために、この研究に携わる研究者は、各研究機関が定める利益相反マネジメント規程等に従って、利益相反マネジメント委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けています。

[研究に関する情報公開]

この研究に関する情報は「臨床研究実施計画・研究概要公開システム (jRCT)」にて公開されています。
(jRCT ホームページ <https://jrct.niph.go.jp/>)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌等で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

上記の研究に検体・情報を利用することをご了承いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 消化器外科 I

助教：後藤 了一

〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

Tel : 011-706-7063 Fax : 011-706-7064

Mail : r-gotoh@mba.ocn.ne.jp

(研究事務局)

順天堂大学 健康総合科学先端研究機構

責任者：准教授 内田 浩一郎

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

TEL : 03-5802-0436 FAX : 03-3814-3710

Mail : ctt-study@juntendo.ac.jp