

情報公開文書

Ver4 2023.10.2.

1. 研究の名称
原発性硬化性胆管炎の新規診断マーカーの有用性
- 「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」の付随研究 -
2. 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学医学部附属病院 消化器内科 助教 塩川 雅広
4. 研究の目的・意義
原発性硬化性胆管炎は原因不明の難治性慢性肝内胆汁うっ滞性肝疾患ですが、診断に特徴的な検査所見はなく、他の肝胆道疾患との鑑別に苦慮することが少なくありません。原発性硬化性胆管炎とその他の肝胆道疾患を見分けるバイオマーカー（血液中などに存在する病気の指標）が切望されています。私たちの研究グループでは京大病院に通院している原発性硬化性胆管炎の患者さんの血液中で、抗インテグリン V 6 抗体が検出されることを発見しました。多機関共同研究「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」登録症例の臨床情報、バイオバンクに保存されている血清を用い、原発性硬化性胆管炎と診断されている症例における抗インテグリン V 6 抗体の有無を検証します。本研究は原発性硬化性胆管炎の新しい診断法の確立、診断基準への追加に貢献します。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2025 年 03 月 31 日 まで
6. 対象となる試料・情報の取得期間
京都大学医学部附属病院消化器内科で、2018 年 3 月 6 日以降 2022 年 6 月 30 日までの期間に「自己免疫疾患における抗原の同定」(承認番号 R1004)に同意された自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、IgG4 関連硬化性胆管炎、胆管癌の患者さん。
京都大学医学部附属病院消化器内科、肝胆膵移植外科で、2013 年 12 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日の期間に京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンターに胆管癌症例として血液を保存された患者さん。
2011 年 8 月 26 日から 2022 年 6 月 30 日の期間に「IgG4 関連疾患における疾患関連遺伝子の解析」（倫理委員会承認番号 G439）、2012 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日の期間に「愛媛県における肝疾患実態調査」（愛大医病倫 1411010 号）、2016 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日の期間に「原発性胆汁性胆管炎(PBC)の疾患活動性と治療反応；血中上皮マーカーを用いた解析」（長崎医療センター倫理委員会承認番号 25096)に登録された患者さん。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、IgG4 関連硬化性胆管炎、胆管癌は原発性硬化性胆管炎と見誤る可能性のある疾患ですが、抗インテグリン V 6 抗体の有無が原発性硬化性胆管炎かどうかを見分けるのに有効かどうかを検証します。過去に収集させていただいた血液を用いて ELISA 法という血液中の抗体を測定する方法で検証します。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
利用する試料：血清または血漿

利用する情報：病名、血液検査所見、治療内容

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究代表者の職名・氏名
- | | |
|---------------------------------|--------|
| 京都大学医学部附属病院 消化器内科 助教 | 塩川 雅広 |
| 帝京大学内科学講座教授 | 田中 篤 |
| 順天堂大学消化器内科 教授 | 伊佐山 浩通 |
| 神戸大学消化器内科教授 | 児玉 裕三 |
| 国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター難治性疾患研究部長 | 小森敦正 |
| 愛媛大学 消化器・内分泌・代謝内科学 特任教授 | 阿部雅則 |
10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- 京都大学医学部附属病院 消化器内科 助教 塩川 雅広
11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること
- いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記 [問い合わせ窓口] までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。
12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
- 下記 [問い合わせ窓口] までご連絡ください。
13. 研究資金・利益相反
- 本研究は、胆膵分子生物学研究助成により実施します。
- 利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。
14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
- 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。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としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
- 1) 研究課題ごとの相談窓口
- 京都大学医学部附属病院 消化器内科
大学院生 安田 宗司
(Tel) 075-751-4319 (E-mail) myasuda@kuhp.kyoto-u.ac.jp
- 2) 研究機関における相談等窓口
- 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp