

1 . 研究名称

「空間トランスクリプトーム解析とシングルセル RNA シーケンシングを用いた、肝線維化進行に伴う肝細胞の分子生物学的動態の解明」

2 . 倫理審査と許可

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 病理診断科 竹内康英

4 . 研究目的・意義

本研究の目的は、肝硬変進行に伴って線維化がどのように進行するのか、その際に肝細胞がどのような生物学的・分子生物学的な動態を示すのか、を解明することを目的としています。上記目的のため、肝移植で摘出された全肝組織、ならびに肝細胞癌や転移性肝癌などで摘出された部分肝組織に対して空間トランスクリプトーム解析と単一細胞/単一核 RNA シーケンシングを実施し、肝組織における高解像度・網羅的な遺伝子発現解析を実施します。当研究を実施することで、肝線維化・肝硬変成立の分子生物学的なメカニズムを解明し、その予後予測因子を解明することや、線維化抑制因子を発見することが期待されます。

5 . 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

6 . 対象となる試料・情報の取得期間

2008 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科にて肝移植（脳死肝移植あるいは生体肝移植）を受けた患者を対象とします。また、同時期に肝部分切除術を受けた患者も対象とします。ただし質の良い組織検体が採取できない方は対象となりません。

7 . 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの診療で採取した病理検体および診療情報を使用する研究のため同意書は頂きませんが、試料・情報は ID 化されプライバシーは保護されております。

サンプルの解析は KOTAI バイオテクノロジー株式会社へ委託します。提供元における仮名化の方法としては、患者情報と研究用 ID の間に一覧表を作成し、解析の外部委託には研究用 ID にて解析を依頼します。外部委託先には一覧表および病歴などの要配慮情報の提供を行いません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者さんのデータは通常診療を受けていただく際に記録されるデータです。これは過去の診療記録から得られた資料であり、性別、年齢、血液検査、画像データ（腹部CT、MRI）、治療内容、経過、予後などです。病理データはすでに切除後の組織を用いて検査を行いますので、特別に患者さんに御負担いただいて収集するものではありません。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

10. 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責任者の職名・氏名

本研究は京都大学医学部附属病院のみで実施するため本項目は該当しません。

11. 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

竹内康英（京都大学医学部附属病院 病理診断科 講師）

12. 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及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。下記の研究責任者にいつでもお申し出ください。なお、もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。なお、本研究対象者が不幸にもお亡くなりになっていた場合で、お身内の方が研究不参加をお考えの場合も遠慮無くその旨ご連絡ください。

13. 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

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施しています。京都大学の研究者の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。

15. 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

1) 研究課題ごとの相談窓口

竹内康英（京都大学医学部附属病院 病理診断科 講師）

075-751-3488 ytakeuch@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

16. 外国にある者に対する試料・情報の提供の予定はありません。