

テラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究

1. 研究の対象

本研究は、日本の様々な研究機関が参画する多施設共同研究です。国立がん研究センターでは、1990年に開始された多目的コホート研究（JPHC Study）の参加者で、血液検査の結果、ベースライン調査時にC型肝炎ウイルスに感染していることが判明した約300名の方々が対象となっています。

2. 研究目的・方法

◇ 研究の目的

肝炎ウイルスによる慢性肝疾患は、日本人の国民病とも呼ばれています。慢性肝疾患を引き起こす主要な肝炎ウイルスには、B型とC型があり、本研究で対象とするC型肝炎ウイルスには、現状において限られた治療法しかなく、その有効率も低いことが知られています。従って、C型肝炎ウイルスに対する適切な治療法の選択と新たな治療法の開発が、喫緊の課題となっています。本研究では、個人間で見られるウイルス感染への応答性の差や薬剤治療への応答性の差を、同一個体から網羅的に収集されたヒト及びウイルス双方のゲノム情報を基に明らかにし、統合的なデータベースを構築することで、肝炎テラーメイド治療の確立を目指しています。

◇ 研究の方法

研究の第1段階として、名古屋市立大学病院で急性及び慢性肝疾患（慢性肝炎、肝硬変、肝細胞癌）と診断された対象者に対し、網羅的なゲノム解析を行って、疾患感受性遺伝子を同定します。研究の第2段階として、次世代シーケンサーを用いて、関連するゲノム領域の遺伝子配列、発現量、機能解析を実施するとともに、共同研究機関から提供された試料・情報等を用いて、同定された疾患感受性遺伝子および関連するゲノム領域の検証を行います。研究の最終段階では、名古屋市立大学が主体となって、統合型肝炎ウイルスデータベースを構築し、肝炎テラーメイド治療の確立を目指します。国立がん研究センターは、主に研究の第2段階に参加し、研究の第1段階で同定された疾患感受性遺伝子および関連するゲノム領域の検証に協力します。

◇ 研究の実施期間：機関長による許可日～2022年4月10日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

国立がん研究センターから本多施設共同研究に提供するのは、下記の試料・情報等になります。

- ① 多目的コホート研究（JPHC Study）で収集した生活習慣アンケート調査情報、および健診情報等

- ② 多目的コホート研究（JPHC Study）で収集した血漿検体、および白血球検体等
- ③ 多目的コホート研究（JPHC Study）で収集した生年月日、転出日、死亡日、全死因、がん罹患登録情報等
- ④ その他、郵送調査等において判明した疾病既往情報や郵送追跡調査において収集した健康状態に関する情報等
- ⑤ 本研究に先行して実施された血漿検体を用いた研究において測定されたデータ等

* 白血球検体からDNAを抽出して、遺伝子解析研究を行うことがあります。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

◇ 試料・情報の提供

「5. 研究組織」に列記する共同研究機関や海外の研究機関に試料・情報等を提供する場合は、国立がん研究センター 社会と健康研究センターの個人情報管理室で匿名化してから提供します。対応表は、国立がん研究センター 社会と健康研究センターの個人情報管理室で厳重に保管・管理されます。

◇ 情報の公表

研究の成果は、論文および学会等で発表します。遺伝子解析の結果は、集団の頻度として表され、個人が特定できることはありません。

◇ 個人情報保護に関する配慮

本研究で取り扱う個人情報については、多目的コホート研究班・個人情報保護安全管理措置マニュアルに従って、対象者に危険・不利益が及ばないように厳格に管理しています。また、今回の研究対象者のデータは、国立がん研究センター 社会と健康研究センター 情報管理室で、新たに研究用の識別番号をつけたうえで研究に使用します。多目的コホート研究で用いられる研究用の識別番号と、本研究で新しくつけた識別番号の対応表は、ゲノム研究個人情報管理者（国立がん研究センター 社会と健康研究センターのセンター長）によって厳重に管理され、本研究にかかわる研究者はこの対応表にアクセスできません。このような形で情報管理の徹底を図っています。

5. 研究組織

◇ 主たる研究機関：名古屋市立大学大学院（松浦健太郎）

◇ 主たる共同研究機関：

東京大学大学院（澤井裕美）、大阪大学大学院（島田昌一）、国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター（溝上雅史）

◇ その他の共同研究機関：

北海道大(坂本直哉)、岩手医大(滝川康裕)、埼玉医大(持田智)、山梨大(榎本信幸)、国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター(溝上雅史)、東京大大学院医学系研究科(澤井裕美)、東京医科歯科大学(朝比奈靖浩)、武蔵野赤十字病院(黒崎雅之)、金沢大(金子周一)、信州大(田中栄司)、名古屋第二赤十字病院(日下部篤宣)、中京病院(長谷川泉)、京都府立医大(伊藤義人、山口寛二)、京都大学(丸澤宏之)、大阪市立大学(田守昭博)、大阪大学(島田昌一)、大阪医療センター(三田英治)、兵庫医科大学(西口修平)、鳥取大(大山賢治)、山口大(坂井田功)、川崎医大(日野啓輔)、愛媛大(日浅陽一)、長崎医療センター(八橋弘)、久留米大(井出達也)、鹿児島大学(宇都浩文)、株式会社エスアールエル研究開発部門(平林庸司)、山形大学(上野義之)、北里大学(中澤貴秀)、岡山大(池田房雄)、倉敷中央病院(下村宏之)、新小倉病院(野村秀幸)、神戸朝日病院(金守良)、手稲溪仁会病院(姜貞憲)、宮崎大学(下田和哉)、西宮病院(乾由明)、市立池田病院(今井康陽)、香川県立中央病院(高口浩一)、済生会吹田病院(岡上武)、名古屋医療センター(横幕能行、岩瀬弘明)、昭和大学藤が丘病院(井上和明)、聖マリアンナ医科大(池田裕喜)、奈良県立医科大(吉治仁志)、伊東クリニック(伊東和樹)、荻窪病院(花房秀次)、新松戸中央総合病院(島田紀朋)、大阪府立急性期・総合医療センター(田尻仁)、徳島大学(島田光生)、横浜市立大学(中島淳)、東北大学(二宮匡史)、国立がん研究センター(岩崎基)、済生会横浜市東部病院(大久保雄介)、佐賀大学(尾崎岩太)、東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター(坪田昭人)、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター消化器・肝臓内科(安部宏)、大垣市民病院消化器内科(豊田秀徳)、町田市民病院・消化器科(吉澤海)、製鉄記念八幡病院(梶原英二)、佐賀大学医学部 地域医療科学教育研究センター(川口淳)、豊川市民病院(宮木知克)、広島大学(柘植雅貴)、川崎市立多摩病院(奥瀬千晃)、岡山済生会総合病院(川上万里)、高松赤十字病院(小川力)、福島県立医大(大平弘正)、東海大学(峯徹哉)、九州大学(播本憲史)、日本医科大学(厚川正則)、岐阜県総合医療センター(杉原潤一)、千葉徳洲会病院(島田紀朋)、札幌医科大学(阿久津典之)、おたかの森病院(島田紀朋)、岐阜大学医学部消化器病態学(末次淳)、順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科(玄田拓哉)、佐賀大学医学部内科学(江口有一郎)、佐賀大学医学部臓器相関情報講座(長尾由実子)、船橋二和病院(三木英保)、岐阜市民病院消化器内科(冨田栄一)、増子記念病院(堀田直樹)、川崎医科大学附属川崎病院(川中美和)、株式会社医学生物学研究所開発企画部(橋口理宏)、サードウェイブジャパン(猪瀬健)、市立奈良病院(田中齊祐)、東北中央病院 消化器・肝臓内科(渡辺久剛)、仙台厚生病院 肝臓内科(近藤泰輝)、東北大学東北メディカルメガバンクゲノム解析部門(長崎正朗)、熊本大学(田中靖人)、九州医療センター(中牟田誠)、浜松医科大学医学部付属病院(川田一仁)、香川大学(谷文二、森下朝洋)、三重大学(岩佐元雄)、近畿大学(田尻仁)、Suez Canal University (Mostafa M Ragheb), National Institutes of Health (Harvey J Alter), Yonsei

Universtiy College of Medicine (Sang Hoon Ahn), The University of Hong Kong Queen Mary Hospital (Man-Fung Yuen), Chulalongkorn University (Yong Poovorawan), University of Genova (Andrea De Maria), University of Samsun/Turkey (Mustafa Sunbul), Ankara University/Turkey (A.Kadir Dokmeci), Regional Transplantation Center Piedmont Molinette Hospital (Antonio Amoroso), National Yang-Ming University, Institute of Clinical Medicine (Mei-Hsuan Lee)、Chulalongkorn University (Pisit Tangkijvanich)

6. 問い合わせ先

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、知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書、および関連資料を閲覧することが可能です。また、試料・情報が、当該研究に用いられることについて、対象者の方、もしくは対象者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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。
この場合も対象者の方に不利益が生じることはありません。

◇ 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

国立がん研究センター 社会と健康研究センター 予防研究グループ内
多目的コホート研究事務局 山地 太樹
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話 0120-220-510
ホームページ : <http://epi.ncc.go.jp/jphc/>
Email: jphcadmin@ml.res.ncc.go.jp

◇ 研究責任者

国立がん研究センター 社会と健康研究センター 疫学研究部
部長 岩崎 基

◇ 研究代表者

名古屋市立大学大学院
松浦 健太郎