

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                                         | 肝疾患における臓器連関の解明に関する研                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究の意義・目的                                      | <p>肝機能の異常が長期間にわたり生じると、肝臓の中に線維がたくさん沈着し、肝硬変や肝がんを引き起こします。病気が進行した状態では、腸や脾臓、脳、肺などの体中の臓器に異常が生じ、肝臓と相互作用を起こします（臓器連関）。この研究では、肝疾患における肝臓と他の臓器との臓器連関を調べ、病気のメカニズムや治療方法の開発を目指します。</p> <p>本研究では、RNA のシーケンス解析をマクロジェンジャパン株式会社、大阪大学微生物研究所、株式会社島津製作所に委託します。サンプルは担当者が直接委託先まで届けます。蛋白はノボシーンに委託します。サンプルは郵送、または担当者が直接委託先まで届けます。本研究は、金沢大学に解析情報を提供します。送付方法はパスワード付きのハードディスクを郵送するか、直接受け渡します。</p>                                                   |
| 研究を行う期間                                       | 機関の長の実施許可日 ～ 2031 年3月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究協力を<br>お願いしたい方<br>(対象者)                     | 2010年2月～研究機関の長の許可日までに大阪公立大学医学部附属病院へ、肝疾患、膵・胆道・脾疾患のため受診された方のうち、過去に実施した研究（「深部血液を用いた肝胆膵脾疾患の病態解明：承認番号 2024-109」、「肝臓病における炎症・線維化・発癌に關与する遺伝子の探索、承認番号：1646」、「膵疾患の早期診断技術の開発と病態解明に関する研究、承認番号 2024-020」、「がん、生活習慣病、慢性肺疾患、肝臓病、消化器病、婦人科、皮膚疾患などの成人に特徴的な疾患に関する多目的疫学研究(包括的同意目的)、承認番号：2927」または「慢性肝疾患と腸内細菌叢との関連を探索する研究、承認番号：3722」）にご協力いただいた方が対象となります。                                                                                      |
| 協力をお願いしたい<br>内容と研究に使わせ<br>ていただく試料・情<br>報等の項目  | <p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。また、過去にご協力いただいた研究（「深部血液を用いた肝胆膵脾疾患の病態解明：承認番号 2024-109」、「肝臓病における炎症・線維化・発癌に關与する遺伝子の探索、承認番号：1646」、「膵疾患の早期診断技術の開発と病態解明に関する研究、承認番号 2024-020」、「がん、生活習慣病、慢性肺疾患、肝臓病、消化器病、婦人科、皮膚疾患などの成人に特徴的な疾患に関する多目的疫学研究(包括的同意目的)、承認番号：2927」または「慢性肝疾患と腸内細菌叢との関連を探索する研究、承認番号：3722」）で</p> <p>ご提供いただいた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>試料：血液サンプル、便、肝・胆道・膵・脾臓組織、血管・リンパ節組織</p> <p>診療情報：病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、画像検査、病理検査</p> |
| 試料・情報の<br>提供を行う機関の名<br>称及びその長の氏名<br>(提供元について) | <p>機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学</p> <p>機関の長の氏名：理事長 福島 伸一</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 提供する試料・<br>情報の取得の方法                           | <p>○研究で使用されるオミクスデータの提供</p> <p>共同研究機関：金沢大学がん進展制御研究所</p> <p>大阪公立大学大学院医学研究科から共同研究機関へ提供されます。データはパスワード付きのハードディスクの送付または直接運送で共有します。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 提供する試料・                                       | 大阪公立大学大学院医学研究科 先端予防医療学 氏名：池永寛子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 情報を用いる研究に係る研究責任者                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 試料・情報を利用する者の範囲<br>および管理について<br>責任を有する者の<br>研究機関の名称 | <p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】<br/>公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 先端予防医療学 池永寛子</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】<br/>金沢大学がん進展制御研究所 研究責任者：中山淳</p> <p>【委託先】マクロジェンジャパン株式会社、大阪大学微生物研究所、ノボジーン株式会社、株式会社島津製作所</p>                                                                                             |
| 個人情報の取り扱い                                          | <p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータや試料（血液、便、組織）は、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。RNA シークエンスなどのオミクスデータは個人が特定できない状態で定量結果が公共データベース（NCBI の GEO 等）に公開されます。塩基配列データについては個人情報につながる可能性があるため、公開されません。</p> |
| 本研究の<br>利益相反                                       | <p>本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、教室研究費等の予算を使用して実施します。本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>                                                                                                     |
| 研究に協力を<br>したくない場合                                  | <p>診療情報が当該研究に用いられることについて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。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>                                                                                                                                                                                                          |
| 連絡先                                                | <p>大阪公立大学大学院医学研究科 先端予防医療学<br/>担当者氏名：池永 寛子<br/>電話番号：06-6645-3945</p>                                                                                                                                                                                                                                  |