

「肝移植後拒絶反応を予測するバイオマーカーの探索的研究」に関する研究

1. 研究の対象

2020年4月1日から自治医科大学附属病院消化器一般移植外科で肝移植手術をされた方と生体ドナーの方。

2. 研究目的・方法

肝移植後合併症の中でも、拒絶反応は時にグラフト不全の原因となる重要な合併症です。拒絶反応の診断は、侵襲的な経皮経肝の肝生検または開腹肝生検による病理学的評価がスタンダードとなっています。肝生検は出血、胆管損傷などの合併症の可能性がある上に、グラフトの全体を反映していないため、デメリットも多い検査であります。そこで、非侵襲的に拒絶反応を予測・診断することが重要と考えられるが、現時点で非侵襲的に診断できるバイオマーカーはありません。そこで非侵襲的に拒絶反応を予測・診断することが本研究の目的となります。

本研究では、肝移植後に持続ドレナージされている胆汁を中心に解析を行う事としました。胆汁は術後非侵襲的に採取可能であり、サンプルは採取当日中に回収し、遠心分離し保管します。その後、超遠心分離器にかけてエクソソームを抽出します。抽出されたエクソソームに対してRNA抽出キットを使用し、RNAを抽出して網羅的遺伝子発現解析を行い、候補となる遺伝子を探索します。候補遺伝子は全てのサンプルのRNAを用いてRT-PCR法等により定量的発現解析を行います。遺伝子発現解析の結果と臨床情報から、肝移植後拒絶反応のバイオマーカーとしての有用性を検討します。最終的には肝移植後拒絶反応の予防あるいは早期発見治療することに臨床応用し、肝移植後予後の改善に大きく貢献すると考えられます。

この研究を行う期間は、研究が承認されてから2025年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象期間中に診断または治療された対象患者さんの胆汁検体と、診療録に記載されているデータに基づいて研究を行います。

・手術前所見（移植適応疾患、年齢、性別、移植時年齢、身長、体重、血液型、クロスマッチ検査、HLA抗体検査、PELD/MELDスコア、感染症の有無、術前合併症の有無、血液生化学検査結果、各種培養検査結果、画像診断結果

・手術所見（手術時間、麻酔時間、冷阻血時間、温阻血時間、無肝期時間、出血量、輸血量、血管・胆管吻合の方法、グラフト種類、グラフト重量、摘出肝重量、血液生化学(T.Bil、D.Bil、AST、ALT、 γ GTP)検査結果、腹水、胆汁の培養検査所見)

・手術後所見（血管・胆管合併症の有無、再手術の有無、腹水の有無、呼吸器合併症の有無、拒絶反応の有無、感染症の有無、免疫抑制療法の方法、合併症の治療方法、入院期間、血液生化学検査結果、各種培養検査所見、腹水検査所見、病理診断結果、画像診断結果)

4. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

問い合わせ先：自治医科大学 消化器一般移植外科 教授 佐久間康成
病院助教 平田雄大

住所：329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7069（内線 6268）

e-mail：yutaktyy1234@jjichi.ac.jp

研究責任者：

自治医科大学 消化器一般移植外科 平田雄大

苦情申出先：

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部門

電話番号：0285-58-8933