

2015年1月～2024年12月に徳島大学病院あるいは徳島大学医学部、浜松医科大学で外科手術、肝生検術後の病理組織検査、あるいは病理解剖を受けアルコール性肝炎、代謝異常関連脂肪性肝炎、ウイルス性肝炎と診断された方、及びご家族の皆様へ

## 研究 偏光第2高調波発生顕微鏡を利用したヒト肝臓の肝線維化の評価 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

肝線維化は肝細胞癌の予後予測因子として重要です。従来、肝線維化の評価のゴールドスタンダードは肝生検による肝臓の組織学的評価とされています。

偏光分解第2高調波発生(Polarization resolved-SHG: PR-SHG)顕微鏡では、コラーゲンの定量的評価に加えて、コラーゲン分子の組織中での配向を評価することで、コラーゲンの質を評価することが出来る顕微鏡です。一方、肝線維化の性状の評価において、血清学的マーカーとしては、近年リシルオキシダーゼ様2(LOXL2)が知られています。

本研究では、病理解剖症例の材料や肝臓の手術材料や生検材料を用いて、肝線維化の程度と性状を PR-SHG 顕微鏡を用いて評価し、既存の光学顕微鏡や免疫組織化学による組織学的評価と臨床情報、LOXL2 をはじめとした血清学的検査との相関を調査し、肝線維化における意義を検討します。

研究対象者は2015年1月～2024年12月に本院あるいは徳島大学医学部、浜松医科大学で、外科手術や肝生検後の病理組織検査、あるいは病理解剖を受けアルコール性肝炎、代謝異常関連脂肪性肝炎、ウイルス性肝炎と診断された方です。

外科手術や肝生検、病理解剖で採取された臓器の顕微鏡標本で肝臓の線維化を再評価し、当時の電子カルテ報から、ルーチン(通常良く検査する)検査項目や身長、体重なども含む検査値などを参照しながら、PR-SHG 顕微鏡を用いて肝臓の線維化を評価していきます。研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て各所属機関の長の許可日～2027年3月31日で、予定対象者数は50名です。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報:性別、年齢、身長体重、臨床診断名、病理診断名、病理検査番号、身長、体重等

試料:外科手術材料、肝生検材料、病理解剖症例の臓器ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック等

光学実験については徳島大学常三島キャンパスで実施するが、試料は徳島大学大学院医歯薬学研究部疾患病理学教室にて保管し、常三島キャンパスでは保管しません。本研究の結果を目的以外で使用する場合、もしくは他の機関へ提供する(二次利用)場合は、改めて倫理審査委員会での承認を得て行います。作成した未染薄切標本は研究終了後10年間、疾患病理学教室の施錠可能な棚に保管します。収集した情報は、電子媒体として保存し、研究終了後20年間保管します。本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成するが、対応表は研究責任者の常山幸一が施錠可能な棚にて10年間管理を行い外部への提供は行いません。研究対象者から個別に同意を取得することは、研究対象者数が多く、また研究対象者が多施設にわたり、対象となる期間が広範であることから、困難であるため、オプトアウトのみとしています。

本研究で収集した試料・情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究(肝線維化に係る免疫組織学的研究)に利用される可能性があります。

実際に試料・情報を利用する場合には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

### 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

試料・情報は4. 研究の実施体制に記載のある機関で取り扱います。利用及び提供開始日は各研究機関の長の許可日からになります。データの提供は、ただちに個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### 4. 研究の実施体制

徳島大学大学院医歯薬学研究部 疾患病理学分野 常山幸一、蔭山武史

協力者: 木内華由、厚美憲吾

徳島大学ポストLEDフォトニクス研究所 長谷栄治

浜松医科大学医学部内科学 川田一仁

### 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

### 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

### 7. 本研究への参加を拒否する場合

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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学大学院医歯薬学研究部

【研究責任者】

所属・職名・氏名 疾患病理学分野 教授 常山幸一

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院医歯薬学研究部 疾患病理学分野 教授 常山幸一

電話番号 088-633-7065

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。