ホームページ上の情報公開文書

ホームページをご覧の皆様へ

本研究では、非常に古い病理標本（手術や病理解剖で採取された臓器）を使った研究を行います。対象病理標本は、各研究協力施設に保管されている肝硬変の肝臓です。明治～昭和初期の病理標本を使用する予定です。この古い病理標本を用いて、標本内に潜んでいる C 型肝炎ウイルス（HCV）を証明したいと考えています。わたしたちは、これまでの研究で昭和 15 年の病理標本からの HCV の検出に成功しています。今回は、多くの施設に協力していただき、より大規模な HCV 調査を行います。このような試みは、今まで行われておらず、本研究により日本に HCV が侵入してきた歴史を明らかにすることができます。

研究課題名：

「長期ホルマリン固定肝硬変組織からの HCV ゲノムの証明」

研究責任者：九州大学大学院医学研究院形態機能病理学　教授　小田義直
研究分担者： 藤田保健衛生大学医学部第一病理学講座　教授　堤　寛
研究分担者：岡山大学病院病理診断科　教授　柳井広之
研究分担者：新潟大学大学院医歯学総合研究科分子病理学分野　教授　内藤　眞
研究分担者：東京大学大学院病因・病理学専攻人体病理学分野　教授　深山正久
研究分担者：藤田保健衛生大学医学部第一病理学講座　准教授　稲田健一
研究分担者：藤田保健衛生大学医学部第一病理学講座　助教　塩竈和也
研究分担者：九州大学大学院医学研究院形態機能病理学　准教授　相島慎一

対象：明治～昭和初期の病理解剖による病理標本 20 例（～平成 25 年 5 月 31 日）
研究期間：
本審査の承諾日～平成 25 年 5 月 31 日（予定）

試料：

HCVゲノムの解析は、肝硬変を示す肝臓のホルマリン固定パラフィン切片を対象として実施します。サンプル提供先（予定）の4施設に保管されている長期ホルマリン固定標本および年代の古いパラフィン包埋ブロックの肝組織（組織学的に肝硬変症と確認できるもの）を使用します。明治期～昭和初期の検体を主たる検索対象とします。

研究目的：

本研究の目的は、各研究協力施設に保管されている長期ホルマリン固定標本および年代の古いパラフィン包埋ブロックの肝組織を用いて、C 型肝炎ウイルス（HCV）ゲノムを証明することです。わたくしたちは、国立療養所邑久光明園（ハンセン病療養施設）にホルマリン固定されたままの状

態で保管されていた剖検肝硬変組織を用いて、最長 67 年間ホルマリン固定された肝組織（昭和 15 年の症例）から HCV ゲノムの検出に成功しています（Shiogama K, *et al*: Hepatitis C virus infection in a Japanese leprosy sanatorium for the past 67 years. *J Med Virol*, 82, 556-561, 2010）。また、同じ組織を用いた分子系統樹解析により、3 つの異なる HCV 亜型（1b, 2a, 2b）を確認して、施設内における HCV の蔓延を裏付ける結果を見出しています（Teramoto H, *et al*: Molecular epidemiology of a hepatitis C virus outbreak in a leprosy sanatorium in Japan. *J Clin Microbiol*, 49 (9), 3358-3360, 2011）。本研究では、全国の貴重な組織を保存している研究施設と共同して、上記技術を応用することによって、日本における HCV の侵入の歴史を病理標本から追究することを目的としています。

個人情報の保護と試料の保管と破棄について：

必要となる臨床情報は、対象検体の番号、年令、性別、肝細胞癌合併の有無です。肝硬変であることは、肉眼的ならびに顕微鏡的に確認します。その他の個人情報（氏名、個人を特定できる情報）は入手しません。ブロック選出以外の操作は、病理番号の代わりに、新たな症例番号を付加した識別番号（連結可能な匿名化）を使用します。連結可能な匿名化にする最大の理由は、万が一、被験者の関係者が拒否してきた場合に研究対象から除外するためです。その後、すみやかに連結可能匿名化を行い、生体認証機能付きの専用の USB メモリでデータを移動後、専用のノート型コンピューターで管理します。付加番号で識別し、その他の個人情報は専用のノート型コンピューターでパスワード等によってロックをかけて厳重に管理し、専用の金庫で保管することにより漏洩に対する安全対策を講じます。このコンピューターでのインターネット接続は絶対に行いません。個人情報の管理は、上記の手順に従って研究責任者自身が行ない、パスワードは、研究責任者の小田義直のみが知るものとします。本研究の実施における試料等の利用目的を含む情報を藤田保健衛生大学医学部第一病理学講座および九州大学形態機能病理学講座のホームページ上で公開します。万が一、被験者の関係者が試料の利用を拒否してきた場合、すみやかに研究対象から除外します。発表に際しては、被験者の匿名性を確保します。顕微鏡標本の管理は藤田保健衛生大学医学部第一病理学講座で厳重に行ないます。研究終了後、すべての対応表を破棄します。染色後の顕微鏡標本は、重要な資料として半永久的に研究分担者である藤田保健衛生大学医学部第一病理学講座教授の堤寛が保存します。

問い合わせ先
藤田保健衛生大学医学部第一病理学講座　助教：塩竈　和也（しおがま　かずや）
TEL: 0562-93-2428　FAX: 0562-93-3063
E-mail: kazshio@fujita-hu.ac.jp

九州大学大学院形態機能病理学講座　准教授：相島　慎一（あいしま　しんいち）
TEL: 092-642-6063　FAX: 092-642-5968
E-mail: saish@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp