

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科学講座では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：ヒト肝臓におけるグアニン四重鎖 DNA 構造形成とその臨床的意義に関する探索的研究

1. 研究の概要

私たちの体の中には DNA という大切な遺伝情報があり、それは二重らせんという構造をしていることで有名です。しかし、DNA は状況によって「G4 構造」と呼ばれる特別な形を作ることがあります。この G4 構造は、遺伝子の働きを調整する役割があると考えられていますが、その詳細はまだ十分に解明されていません。

私たちは、肝臓が手術後に回復するときに G4 構造がどのように働くのかを研究しています。マウスを使った実験では、肝臓の一部を切除した後、回復の過程で G4 構造を持つ細胞が増えることが分かりました。これは、G4 構造が肝細胞の増殖や修復に関与している可能性を示しています。

これまでの研究では、G4 構造ががんや神経の病気、動脈硬化などの進行に関わっていることが分かっています。しかし、肝臓の病気との関係はまだほとんど分かっていません。そこで、私たちは宮崎大学医学部で手術を受けた患者さんの肝臓の検体を使い、G4 構造がどのように関係しているのかを調べることにしました。肝臓の健康状態や病気の種類（肝炎、脂肪性肝炎、肝硬変など）と G4 構造の関係を調べることで、基礎研究の成果を実際の医療現場へと応用し、肝臓の病気に苦しむ方々の役に立つような診断・治療法を開発することを目標としています。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部外科学講座肝胆脾外科学分野

七島 篤志

【主任研究者】

宮崎大学医学部 解剖学講座 組織細胞化学分野

宮崎大学医学部 外科学講座（併任）

甲斐 健吾

2. 目的

この研究は、宮崎大学の外科と解剖学の研究チームが協力し、肝臓の細胞内に存在する特別な DNA 構造（グアニン四重鎖：G4 構造）の役割を調べることを目的としています。手術で採取された肝組織を用い、免疫組織化学染色という手法を用いて、肝障害の状態と G4 構造の形成との関連性を分析します。本研究を通じて、肝臓の病気に対する新しい診断法や治療法の開発につながる可能性を探ります。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に本院肝胆膵外科に入院され、肝細胞癌に対する肝切除術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方に対する肝切除術時に採取された肝組織は、ホルマリンを用いて固定され、宮崎大学医学部病理部にて厳重に保管されています。免疫組織化学染色を行うためにパラフィンブロックの一部を薄切し未染スライドを作成し、宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野（甲斐健吾）にて管理します。G4 抗体を用いた免疫組織化学染色は、宮崎大学医学部組織細胞化学分野（甲斐健吾）にて確立した手法にて実施します。

術前検査で実施された肝機能の検査結果や問診結果、など（下記）を利用させていただき、これらの情報をもとに肝組織の G 4 構造と肝機能検査データとの相関性を解析し、G 4 構造の臨床的な意義を探索します。

- 本研究で利用する試料・情報の内容（血液・組織・検査データ・診療録 など）
 1. 患者基本情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、施行歴など
 2. 術前情報：背景肝の組織分類、癌の進行度、組織型、化学療法の有無とその種類、併存疾患、血液検査、画像検査（US、CT、MRI、PET、アシアロシンチ検査）など
 3. 肝切除術情報：治療日、手術時間、出血量、術中所見による肝肉眼所見、腹水・炎症性変化の有無など
 4. 術後情報：早期・晚期合併症、術後入院期間、など

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院外科学講座肝胆膵外科学分野

氏名 甲斐健吾

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780