

2022年5月11日作成

Ver.1.2

**胆汁中エクソソームを用いた生体肝移植後肝再生におけるバイオマーカー同定****1、研究の目的と意義**

1989年から本邦で普及した生体肝移植は、末期肝不全、肝細胞癌、劇症肝炎などの致死的な肝疾患における有効な治療法として確立してきました。生体肝移植は肝臓の一部をドナーより提供されることにより行われますが、移植後、提供された肝臓は再生し、次第に増大してきます。しかしその肝再生、増大の程度は個々の症例により様々であり、それを予見する指標（バイオマーカー）はこれまで見いだされていません。

この研究は、肝移植後の胆汁中エクソソームを解析し、生体肝移植後の肝再生のバイオマーカーを同定することが目的です。この研究により、肝移植後に採取される胆汁を解析することで、個々の肝移植後の患者さんに対して、肝移植後の治療戦略を構築することが可能になることが期待できます。

**2、対象となる患者さん**

「生体肝移植患者を対象とした胆汁内エクソソーム microRNA の網羅的解析（長崎大学病院倫理委員会許可番号：15062234）」において研究に参加された患者さんのうち、移植後胆汁が保存され、移植後1年以上生存されている患者さん

（本研究は、研究機関長の許可日～2026年5月31日の間に、新たに生体肝移植術が施行される患者さんも対象となりますが、これらに該当する患者さんに対しては、主治医より改めて研究計画の説明を行います）

**3、研究の方法**

以前の研究で採取、保存されている移植後1週、2週の胆汁を用いて、胆汁中に含まれるエクソソームと呼ばれる小胞を抽出し、内包されている遺伝子情報を網羅的に解析します。これら遺伝子情報を、移植後1年までの肝臓増大の程度、及び移植後の臨床病態と比較し、バイオマーカー同定を試みます。今回の研究で新たに追加して検体を採取することはありません。

**4、研究に用いる試料・情報**

本研究は、既に保存されている移植後1週、2週の胆汁を試料として用います。また電子カルテより、移植前から移植後1年間の以下の情報を新たに収集します。尚、これら情報については通常診療で得た情報を利用します。

- 患者背景：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、併用薬、臨床経過
- 肝移植時データ：手術時間、グラフト阻血時間、胆管吻合形式、グラフト種類
- 血液検査データ：

血液学的検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数

血液生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ GTP、T-bil、

D-bil、血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、尿酸、CK、  
Na、K、Cl、BUN、Cre、CRP

凝固検査：PT、APTT、FDP、D-dimer

ウイルス学的検査：HBV、HCV、EBV、CMV

• 画像検査データ：胸部、腹部 CT、腹部 MRI

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」  
までご連絡ください。

## 5、研究期間

研究機関長の許可日～2029年12月31日

## 6、外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 消化器内科 三馬 聡

## 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 消化器内科 三馬 聡

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7481 FAX 095（819）7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）