

研究課題名	Fontan 術後の肝線維化を予測する新規バイオマーカーの探索
研究の意義・目的	本研究は、先天性心疾患手術（Fontan 手術）後の特殊な肝硬変に特化したバイオマーカーを発見することを目指します。Fontan 手術は国内で年間約 400 例行われる頻度の高い手術ですが、術後に肝硬変や肝細胞癌を合併することが大きな問題です。国内外で用いられる線維化マーカーは、Fontan 術後の肝線維化を的確に評価することができません。そのため本研究では、Fontan 術後患者から採取した肝組織と血清を用い、同術後肝線維化に特異的なバイオマーカーを質量分析によって新たに探索します。本研究の目的を具現化できれば、Fontan 術後患者の肝線維化に対して早期に治療や精密検査の方針をたて、国内に 5000 人以上、世界中に数万人いるとされる同患者の長期予後の改善に貢献することが期待できます。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2024 年 3 月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2010 年 04 月 01 日～2020 年 05 月 20 日に大阪市立大学医学部附属病院あるいは大阪市立総合医療センターで、肝生検を受けられた Fontan 術後患者の方が対象です。対照群として、2010 年 04 月 01 日～2020 年 05 月 20 日に大阪市立大学医学部附属病院において肝生検を受けられた C 型肝炎・Wilson 病・胆道閉鎖症術後の方も対象とします。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 試料：【血液、肝組織】 診療情報等：【年齢、性別、Fontan 手術日、基礎心疾患】
試料・情報の他機関への提供	この研究は大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医学のみで行い、他の施設に試料・情報は提供いたしません。 共同研究機関大阪市立総合医療センター小児循環器内科・肝臓内科から試料・情報の提供を受けて研究を実施します。
この研究を行っている共同研究機関	大阪市立大学大学院医学研究科 発達小児医学 徳原 大介 大阪市立総合医療センター小児循環器内科・肝臓内科 江原 英治
試料・情報を管理する責任者	大阪市立大学大学院医学研究科 発達小児医学 研究責任者 徳原 大介
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	受付方法：電話あるいはメール 電話：06-6645-3816（大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医学 医局） メール：m1155519@med.osaka-cu.ac.jp 担当者名：徳原 大介