管理番号	6

研究内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は公募申請課題名)	B型肝炎発症の仕組みを解明する研究 (B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主遺伝因子の探索研究)
研究期間	2016年4月　～　2021年3月
研究機関名	国立国際医療研究センター研究所　ゲノム医科学プロジェクト
研究責任者職氏名	戸山プロジェクト長　徳永　勝士

※献血者に対しても理解しやすく、平易な文言を使用した課題名を記入してください。

研究の説明

1　研究の目的・意義・予測される研究の成果等

本研究の目的は、B 型肝炎ウイルス（HBV）感染に起因する各種の病態形成に関わるホスト（ヒト）因子を網羅的ゲノム解析により同定して、新たな診断法や治療法の開発に寄与することです。本研究では、主に日本人の HBV 感染者を対象としたゲノムワイド関連解析（GWAS）を、全国規模の共同研究として実施しており、これまでにB型慢性肝炎にHLA class II遺伝子が関連することを明らかにしています。しかしながら、HBV関連肝発癌や肝硬変の発症に関連する宿主因子を同定するためには、HBV 患者群に対する比較対照群として非活動性キャリア群を準備する必要があります。統計的に十分な数の非活動性キャリアを収集することは困難であり、病態進展（肝発癌、肝硬変）に関わる遺伝要因は未だに国内外において同定はなされていません。そこで、いただいた献血血液について、GWAS を実施することで病態進展に関わる遺伝要因の同定を目指します。

B型慢性肝炎に関連するHLA class II遺伝子は非常に多様性が高く、特定のHLAアリルによって疾患の罹りやすさ（感受性)、または罹りにくさ（抵抗性）に関連することが知られています。これら疾患感受性または疾患抵抗性を示すHLAアリルに加えて、本研究で明らかにする新たなホスト因子（新規感受性遺伝子や HLA 遺伝子領域のレアバリアントなど）やウイルス因子をまとめて測定することで、B型慢性肝炎発症のリスク診断や予後予測アルゴリズムを構築することが可能となります。これにより、治療が不要な肝炎患者の身体的・経済的負担は軽減され、さらに医療経済にも大きな利益が生まれると考えています。

2　使用する献血血液等の種類・情報の項目

献血血液等の種類：検査残余血液（全血、血清）

献血血液等の情報：生化学関連検査結果（ALT)、感染症関連検査結果（B型肝炎ウイルス)

3　献血血液等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

共同研究機関はありません。

4　研究方法《献血血液等の具体的な使用目的・使用方法含む》

具体的な実験方法を以下に示します。

(1) 保存献血血液からゲノムDNAを抽出します

(2) ゲノムDNAの濃度測定、濃度調整を行い、ヒトゲノム全域のSNP（単一塩基多型）*解析が可能なクオリティを有しているか評価します

(3) アジア系集団での解析に適した約 60 万種の SNP を搭載した AXIOM Genome-Wide ASI Array Plate (Affymetrix) を使用して SNP タイピングを実施します
(4) これまでに取得済みの HBV 患者群のタイピング結果と共に、GWAS を実施します

*SNP（単一塩基多型）…基本的な体質、薬剤の効力や副作用などの個人差、疾患発症の個人差などに関わることが分かっています

５　献血血液等の使用への同意の撤回について
研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。

６　上記５を受け付ける方法
「献血の同意説明書」の添付資料の記載にしたがって連絡をお願いします。

受付番号	28J0046

本研究に関する問い合わせ先

所属	国立国際医療研究センター研究所　ゲノム医科学プロジェクト
担当者	西田　奈央
電話	047-372-3501 (1446)
Mail	nishida-75@umin.ac.jp