

研究課題名	uPA/SCID マウスにおける hALT1 ELISA 系の開発
研究責任者名	医歯薬保健学研究科消化器代謝内科学 教授 茶山 一彰
研究期間	2018年 10月12日～ 2021年 3月 31日
対象者	2018年10月12日～2021年3月の間に、広島大学病院消化器・代謝内科通院中で疫-726「肝疾患の研究のためのデータベース登録」に同意を得られている患者のうち、十分保存検体があるもの。
意義・目的	<p>新薬の開発には薬物毒性試験が重要です。これはヒトで実験をすることはできないので、通常、マウスを用いて試験を行います。しかし、普通のマウスではヒトと動物では肝臓での薬物代謝が異なるため、肝毒性の評価が適切にできません。</p> <p>共同研究施設である PhoenixBio はマウス肝臓がヒト肝臓で置き換わった『ヒト肝細胞キメラマウス』を作製しており、このマウスによりヒト肝臓での肝毒性評価ができるようになりました。現在多くの施設にて『ヒト肝細胞キメラマウス』を利用して新薬の肝毒性の評価を行っています。ただし『ヒト肝細胞キメラマウス』はマウスとヒトの2つの肝細胞を持つため、測定した血中のALT活性はマウス由来ALT (mALT) とヒト由来ALT (hALT) 両方の値であるという特徴があります。本来、ヒトの肝細胞への毒性を評価するためには、hALT を測定する必要があります。</p> <p>『ヒト肝細胞キメラマウス』におけるヒト肝細胞由来 (hALT1) の定量化には、ヒト肝細胞キメラマウス中のALTを補正することが必要です。その補正にヒト血清を用いて実施します。これが実現できればヒト肝毒性の定量的評価が可能となります。</p>
方法	<p>本研究は血清を用いて行います。消化器・代謝内科に通院中で疫-726「肝疾患の研究のためのデータベース登録」に同意をいただいた患者様の保存血清を PhoenixBio に送ります。余った血清は廃棄されます。</p> <p>また、カルテから使用する内容は血液検査 (ALT) です。症例の血清採取時の当院で測定した ALT 値を記載したデータを匿名化した状態で、email にて PhoenixBio に送ります。(個人を特定可能な情報は解析に用いません)</p>
共同研究機関	<p>PhoenixBio 株式会社</p> <p>PhoenixBio に情報を集め、研究責任者 立野知世 研究開発部長が解析します。</p>
試料・情報の管理責任者	広島大学病院 消化器代謝内科学 教授 茶山 一彰
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合は2018年10月31日までにお申し出ください。

お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-1752

広島大学病院 総合医療研究推進センター 職名 講師 中原 隆志

研究機関：広島大学