

消化器肝臓内科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ
(臨床研究に関する情報)

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

質量分析イメージングを用いた肝臓病理標本の解析

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

関西医科大学附属病院・消化器肝臓内科 診療教授 下田慎治

《研究の目的》

新しい技術である質量分析イメージングを用いることで検体中に含まれる微量金属や不飽和脂肪酸の情報が病理組織から取得できるようになりました。そこで過去に取得された肝生検の検体を用いて様々な肝疾患とその病期における鉄・銅および不飽和脂肪酸の情報を調査します。

《研究期間》

研究機関の長の承認日～2026年12月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

様々な肝疾患の原因や病期を評価するために、2010年1月1日から2024年8月末日の間に肝生検を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症）
- 2) 血液所見（PT-INR、Alb、AST、ALT、T.Bil、D.Bil、ALP、gGTP）
- 3) 病理学的所見（診断名、免疫組織学的所見、新犬山分類の基づいた炎症と線維化の所見）

試料：肝生検検体（診療で得られた検査の残余検体）

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》

2024年12月1日

《外部への試料・情報の提供》

それぞれの施設で得られた診療情報は電子的配信を用いて関西医科大学附属病院に送付され、当院で一括管理します。肝生検標本は宅配便で京都大学に送付され質量分析イメージングを用いて取得された情報は電子的配信を用いて関西医科大学附属病院に送付され、当院で診療情報と紐付けして管理します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でいきます。個人情報をも復元できる情報は、本院（又は本学）の研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

関西医科大学附属病院 病院長 松田 公志

京都大学医学部 医学部長 伊佐 正

浜松医科大学附属病院 病院長 松山 幸弘

徳島大学医学部 医学部長 赤池 雅史

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 診療教授 下田 慎治

提供する試料・情報の取得の方法：

試料(肝生検標本)は様々な肝疾患の原因や病期を評価するために、2010年1月1日から2024年8月末日の間に施行された肝生検での余剰検体を用いる。情報は診療録より取得する。

《研究組織》

[研究責任者]

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 診療教授 下田 慎治

京都大学医学部 がん免疫総合研究センター 特定准教授 杉浦 悠毅

浜松医科大学医学部附属病院 肝臓内科 准教授 川田 一仁

徳島大学大学院 医歯薬学研究部 疾患病理学分野 教授 常山 幸一

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-2456 FAX 072-804-2524

研究代表者：消化器肝臓内科 診療教授 下田 慎治