

消化器肝臓内科および肝臓外科に通院された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、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「人を対象とした生命科学・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》 アルコール関連肝疾患の癌化を予測するバイオマーカーの開発

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・消化器肝臓内科 講師 山口隆志

《研究の目的》 肝手術標本と肝生検標本を用いて、細胞内シグナルであるリン酸化 Smad シグナルがアルコール性肝疾患の発癌のバイオマーカーとなるか明らかにする。

《研究期間》 研究許可日～2027年3月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

1995年1月1日から2021年12月末日までの間に当科で肝生検を受けたアルコール性肝疾患の患者。同期間において当科で肝生検を受けたC型肝炎患者さん。

2010年1月1日から2021年12月末日までに当院肝臓外科で肝切除術を受けたアルコール関連肝癌の患者さん。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症）、血液所見（血小板数、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA II、AFPL 3分画）、病理学的所見（線維化、炎症の程度）、発癌まで、もしくは観察終了までの期間

試料：肝組織（診療で用いた検査の残余検体）

《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には匿名化処理を行い、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「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、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》

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 担当医師 講師 山口隆志

大阪府枚方市新町2-3-1 電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2524