

当院第一内科(消化器内科)に過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：慢性肝疾患における血清組織糖鎖の網羅的探索

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2024年3月31日（登録締切日：2023年3月31日）

研究責任者：山梨大学医学部第1内科 講座 講師 前川 伸哉

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

血液中の「糖鎖」という物質と、慢性肝疾患の関係を明らかにして、糖鎖を治療あるいは検査方法の向上に役立てることを目的としています。

【研究の方法について】

ご提供いただく検体を用いて糖鎖を測定し、診療情報と合わせて慢性肝疾患との関連を検討します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

慢性肝疾患の患者さんで、既に倫理受付番号1326「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究（承認日2015年5月7日）」に同意をいただき既存の臨床情報、診療に必要な検査で得られた既存の試料（血液、体液、肝臓の組織や細胞などの切除組織）を収集させていただいている患者さん。

〈利用する情報・項目〉

検体：血液、肝生検残余試料

カルテ情報：生年月日、採血時年齢、人種、身長、体重、BMI、合併症、既往歴、現病歴、高血圧・糖尿病・脂質異常症等の前治療歴、投与薬剤、疾患情報：疾患名、治療内容、血液検査結果、腹部超音波検査、CT検査、Fibroscan、MRエラストグラフィー、肝生検所見

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

上記の検体は、糖鎖測定のために、国立医薬品食品衛生研究所に送付します。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

〔研究代表機関名・研究代表者名・所属〕

国立大学法人北海道大学大学院 医学研究科 教授 坂本 直哉

【共同研究機関名・研究責任者名】

国立大学法人北海道大学・大学院医学研究科・特任助教 古川 潤一

国立大学法人北海道大学・大学院医学研究科・教授 武富 紹信

国立法人大阪大学・大学院医学系研究科・教授 竹原 徹郎

山梨大学・医学部大学院総合研究部・講師 前川 伸哉

東京医科歯科大学・医歯学総合研究科・教授 朝比奈 靖浩

山形大学・医学部・教授 上野 義之

武蔵野赤十字病院・消化器科・部長 黒崎 雅之

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・上級研究員 杉山 真也

【個人情報取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（又は厚生労働省）の研究費を用いて実施いたします。また、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、FAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部第1内科(消化器内科)

講師 前川 伸哉

FAX : 055-273-6748