

当院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：消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究

研究期間：研究機関の長の許可日～2030年3月31日（登録締切日：2029年12月31日）

研究責任者：山梨大学医学部内科学講座消化器内科学教室・教授 土屋 淳紀

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】

匿名化された既存試料・情報（診療録等）を使って、さまざまな消化器疾患に罹患されている患者さんの経過予測に有用な指標を明らかにすることを目的としています。このような指標が明らかになることによって、個別化を含む適切な医療の提供が可能となることが考えられます。

【研究の方法について】

既存の情報（診療記録、血液検査、画像検査、内視鏡検査など）と既存試料を匿名化した上で使用し、試料は、消化器疾患の病態に応じて、蛋白や遺伝子の発現、体細胞遺伝子変異、ウイルス変異の解析、遺伝薬理学解析等を行います。これらを通じて、消化器疾患に罹患されている患者さんの経過予測に有用な指標を明らかにしてゆきます。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

過去に内科学講座消化器内科学教室を受診、あるいは通院された消化器疾患の患者さんで、臨床情報に加え、診療に必要な検査で得られた既存の試料（血液を含む体液、消化器臓器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、他の体液、あるいは消化器臓器や細胞などの切除組織における残余試料

カルテ情報：

診療録；電子カルテと紙媒体時代のカルテを含む

画像検査：レントゲン、超音波検査、CT、MRI など

内視鏡検査：通常内視鏡、拡大内視鏡、NBI 観察、超音波内視鏡など

血液一般検査：白血球、好中球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板など

血液生化学的検査：TP、Alb、T-bil、D-bil、ALT、AST、LDH、ALP、 γ -GTP、PT など

腫瘍マーカー：AFP、AFP-L3、PIVKAll、CEA、CA19-9、Span-1、Dupan2 など

血液ガス分析：pH、pO₂、pCO₂、HCO₃、lactate など

病理：生検組織、吸引・擦過細胞診、切除組織等で得られた検体の病理診断など

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。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、当院消化器内科の研究者のみです。

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。

研究協力機関および研究協力者

山梨県厚生連健康管理センター

市立甲府病院消化器内科

消化器内科 大高 雅彦

部長 雨宮 史武

【個人情報の取扱いについて】

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、当院消化器内科の研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、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〉

山梨大学医学部附属病院 肝疾患センター

特任教授 前川 伸哉

FAX : 055-273-6748