

これまでに肝生検の治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科及び共同研究機関では「慢性肝疾患における局所および血清での新規マーカーの同定」という研究を行っております。この研究は、（慢性肝疾患に対してその原因と肝炎の程度、肝硬変の進行度を簡単に鑑別する方法を開発すること）を調べることを主な目的としています。そのため、過去に肝生検の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、慢性肝疾患の方で、西暦 2021 年 5 月 6 日から西暦 2022 年 5 月 6 日の間に消化器内科で肝生検検査を受けた方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

肝生検で採取した肝組織の一部

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

背景情報（年齢、性別、身長、体重、診断名、飲酒歴、既往歴、治療内容）

血液学的検査（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、血液像）

血液生化学的検査（総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、コリンエステラーゼ、尿素窒素、クレアチニン、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、IV 型コラーゲン、M2BPGi、血糖、インスリン、HbA1c、HBs 抗原、HCV 抗体）

凝固機能検査（プロトロンビン時間）

画像検査データ（腹部超音波、フィブロスキャン検査値、腹部造影 CT、腹部 MRI 結果）

肝生検ないし肝切除術の病理診断結果

栄養指導における栄養摂取状況および指導内容

体組成計（inbody®）によって測定された体重および体組成値

血清および肝組織中の新規のバイオマーカー候補（線維芽細胞増殖因子ファミリーに属する分子 GF1、腫瘍壊死因子ファミリーに属する分子 GF2）と既知のバイオマーカー（サイトケラチン 18 断片）の合計 3 種類のタンパク質

研究期間が終了する、もしくは同意取得から 3 年までの治療内容および臨床経過

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

期間：西暦 2021 年 5 月 6 日～西暦 2025 年 5 月 6 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 5 月 6 日まで

- ・研究代表者 池嶋 健一

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、ま

た、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、消化器内科研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信

・東邦大学医学部生化学講座生化学分野教授（研究責任者 中野裕康）

○本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 研究代表者 池嶋 健一

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

共同研究機関：

東邦大学医学部生化学講座生化学分野教授 研究責任者 中野裕康

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科科

電話：03-3813-3111（内線）3305

研究担当者：福原 京子