

「肝胆膵疾患における線維化と発癌に対する新規糖鎖マーカーに関する研究」に
参加された方およびそのご家族の方へ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇 学
担当科等	肝胆膵内科
研究責任者	(職名)教授(特任) (氏名)伊藤清顕
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクト 溝上雅史
研究の意義・目的	本研究では、これまでに肝臓の線維化マーカーとして使用されている半定量法の M2BPGi を定量化することで、どのような臨床的意義が新しく見いだされるかを検討する研究です。 半定量試薬 M2BPGi の製造元であるシスメックス株式会社が定量試薬を新たに開発したため、半定量試薬の弱点である C 型肝炎以外の他の肝疾患における肝線維化の定量や肝がん発症リスクの評価が出来るかを検討します。本研究では、診療の際に行った採血の余剰血清を使用します。本研究により、より迅速で的確な診断が可能となり、患者さんの診断や治療に貢献できる可能性があります。
対象となる患者さん	「肝胆膵疾患における線維化と発癌に対する新規糖鎖マーカーに関する研究」(承認番号:2017-H084)に参加し下記に該当する患者さん C 型肝炎、B 型肝炎、NASH、ASH、自己免疫性肝疾患(AIH、PBC)と診断された患者さん
研究の方法	国立国際医療研究センターにおいて M2BPGi を新規定量試薬にて測定し、既存 M2BPGi 半定量試薬の C.O.I.および半定量判定と比較・検討します。
研究期間	倫理審査承認日 ~ 2023 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報	血清、診療情報(血液検査結果、画像データ等)
外部への試料・情報の提供	当院で収集し匿名化された試料・情報は、国立国際医療研究センターへ送付します。

試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2022年8月31日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	愛知医科大学 医学部内科学講座 肝胆膵内科 担当者：(職名)教授(特任) (氏名)伊藤清顕 電話 0561-62-3311 (内線 23480)