

「肝胆膵疾患患者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
参加された患者さんへ

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、人を対象とする生命科学・医学系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	HBsAgGi (HB 表面抗原糖鎖異性体抗体) を使用した B 型肝炎病態評価
研究機関名及び 研究機関の長 (試料・情報の管理責任者)	愛知医科大学病院 病院長 道勇学
研究責任者	(担当科) 内科学講座 (肝胆膵内科) (職名) 教授 (特任) (氏名) 伊藤清顕
試料・情報の利用目的 及び利用方法	<p>〔利用目的〕</p> <p>本研究により、糖鎖を利用した B 型肝炎ウイルスの抗原マーカーである HBsAgGi (HB 表面抗原糖鎖異性体抗体) を利用して、B 型肝炎ウイルス陽性患者および既往感染患者の病態予測を可能にし、予後改善を目指します。</p> <p>〔対象となる患者さん〕</p> <p>2012 年 9 月から 2022 年 3 月までに多施設共同研究「肝胆膵疾患患者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」(受付 No. 12-047) に参加された患者さん</p> <p>〔研究期間〕</p> <p>研究実施承認日 ~ 2024 年 3 月 31 日</p> <p>〔利用方法〕</p> <p>「肝胆膵疾患患者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」に参加された患者さんのうち B 型肝炎ウイルス陽性者および既往感染者の血清を使用して HBsAgGi を測定し、その他の各種 B 型肝炎ウイルスマーカーや肝機能検査値などの診療情報との関連を解析し、核酸アナログ製剤などの治療薬の効果予測や B 型肝炎ウイルスの再活性化の発生が予測できるか等の病態との関連を研究します。ご希望があれば、他の患者さんの情報保護やこの研究に支障が生じない範囲内で、研究の計画書の内容を見ることができます。下記問い合わせ先まで申し出てください。</p> <p>〔他の機関へ提供される場合はその方法〕</p> <p>株式会社 RCMG へ解析結果を共有する際は、個人情報削除後メールにて送付します。</p>
利用又は提供する試	試料：血清

料・情報の項目	情報：診療情報（血液検査結果、画像データ等）
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	愛理医科大学病院 病院長 道勇学
提供する試料・情報の取得の方法	情報：電子カルテから診療情報（血液検査結果、画像データ等）を取得し、HBsAgGi を測定して得られた結果と合わせて提供します。
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究機関名・研究責任者名	株式会社 RCMG 代表取締役社長 安形清彦
利用する者の範囲	株式会社 RCMG 代表取締役社長 安形清彦
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・情報の利用を希望しない方は、2023年8月31日までに郵送、電話等により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 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 23480）

「HBsAgGi を使用した B 型肝炎ウイルス陽性患者の病態予測」に
参加された患者さんへ

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、人を対象とする生命科学・医学系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	HBsAgGi (HB 表面抗原糖鎖異性体抗体) を使用した B 型肝炎病態評価
研究機関名及び 研究機関の長 (試料・情報の管理責任者)	愛知医科大学病院 病院長 道勇学
研究責任者	(担当科) 内科学講座 (肝胆膵内科) (職名) 教授 (特任) (氏名) 伊藤清顕
試料・情報の利用目的 及び利用方法	〔 利用目的 〕 本研究により、糖鎖を利用した B 型肝炎ウイルスの抗原マーカーである HBsAgGi (HB 表面抗原糖鎖異性体抗体) を利用して、B 型肝炎ウイルス陽性患者および既往感染患者の病態予測を可能にし、予後改善を目指します。 〔 対象となる患者さん 〕 2022 年 9 月から 2022 年 11 月までに「HBsAgGi を使用した B 型肝炎ウイルス陽性患者の病態予測」(承認 No.2022-080) に参加された患者さん 〔 研究期間 〕 研究実施承認日 ~ 2024 年 3 月 31 日 〔 利用方法 〕 「HBsAgGi を使用した B 型肝炎ウイルス陽性患者の病態予測」(承認 No.2022-080) に参加した患者さんの HBsAgGi の測定結果と各種 B 型肝炎ウイルスマーカーや肝機能検査値などの診療情報との関連を解析し、核酸アナログ製剤などの治療薬の効果予測や B 型肝炎ウイルスの再活性化の発生が予測できるか等の病態との関連を研究します。ご希望があれば、他の患者さんの情報保護やこの研究に支障が生じない範囲内で、研究の計画書の内容を見ることができます。下記問い合わせ先まで申し出てください。 〔 他の機関へ提供される場合はその方法 〕 株式会社 RCMG へ解析結果を共有する際は、個人情報を削除後メールにて送付します。
利用又は提供する試料・情報の項目	情報：診療情報 (血液検査結果、画像データ等)
試料・情報の提供を行	愛理医科大学病院 病院長 道勇学

う機関の名称及びその長の氏名	
提供する試料・情報の取得の方法	情報：電子カルテから診療情報（血液検査結果、画像データ等）を取得し、HBsAgGi を測定して得られた結果と合わせて提供します。
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究機関名・研究責任者名	株式会社 RCMG 代表取締役社長 安形清彦
利用する者の範囲	株式会社 RCMG 代表取締役社長 安形清彦
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・情報の利用を希望しない方は、2023年8月31日までに郵送、電話等により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 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 23480）