

2003年3月18日～2018年10月30日の間に 当科において肝臓病の診断・治療を受けられた方へ

—「非B非C肝臓癌リスクファクターの同定及び囲い込み」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 教授 岡田裕之

研究分担者 岡山大学病院 消化器内科 客員教授 能祖一裕

岡山大学病院 消化器内科 助教 大西秀樹

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肝炎ウイルスが原因とならない肝臓癌については、これまで糖尿病やアルコール性肝疾患などの方が、かかりやすいということがわかっています。しかし血液検査で早期発見することは、現在困難です。この研究の目的は、血液検査で肝臓癌の早期発見をする手段を解明することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、今まで困難であった肝炎ウイルスが原因とならない肝臓癌の早期発見を可能にするという、医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2003年3月18日～2018年10月31日の間に岡山大学病院消化器内科において、非B非C肝細胞癌、アルコール性肝疾患患者、非アルコール性肝疾患患者と診断を受けられた方が研究対象となります。そのうち、遺伝子解析研究承認番号19「消化器疾患の診断と治療に関する遺伝子解析のための試料保存」、或いは承認番号108「消化器疾患の病態に関する遺伝子解析のための試料保存」へ同意された方200名を対象とします。症例対照群として、共同研究機関である岡山市立市民病院では、同意を得たアルコール性肝障害及び糖尿病患者200名を対象とします。また、大垣市民病院、愛媛県立中央病院、手稲恵仁会病院、旭総合病院、済生会新潟第二病院、香川県立中央病院、おおたかの森病院、小牧市民病院の約6000例の情報も評価のため用います。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年12月31日

3) 研究方法

2003年3月18日～2018年10月31日の間に当院において非B非C肝細胞癌、非アルコール性肝疾患と診断された、あるいは治療を受けられた方のうち、同意を得て保存されている血液を用いて、肝臓の硬さや発癌に関連している可能性のある物質の量の分析を行い、癌の早期発見の可能性について調べます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液の一部を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、BMI、CT/MRI 画像データ、肝機能を含む検査データ等

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。また、血液は測定機関に匿名化後に送付し、検査を行います。

共同研究機関：岡山市立市民病院消化器内科 狩山和也

測定機関：和光純薬工業株式会社 足立祥子

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後最低5年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2018年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：大西秀樹

作成日 2018年3月29日
第2版作成

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991