

2012年4月1日～2020年12月31日の間に 当科において肝疾患（慢性肝障害・肝癌）で入院された方およびそ のご家族の方へ

—「肝疾患患者における様々な臨床検体でのバイオマーカー解析」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
岡山大学大学院医師薬学総合研究科
研究機関長 金澤 右
大塚愛二

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 講師 大西秀樹

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肝がん診断のスクリーニング検査の候補のひとつとしてリキッドバイオプシー検査があります。近年リキッドバイオプシーの一つとして、血清 DNA メチル化(メチル化 SEPT9)測定法が開発され、肝がん診断での有用性が報告されました。本研究では、多数の検体(血清・組織)を用いて、この検査の妥当性の検証および肝がんの予後に関連するバイオマーカー(生物学的指標)を探索します。

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、肝癌での発癌機序の解明や、肝癌の早期発見や予後に関するバイオマーカーの開発を通じた予後改善につながり、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

2012年4月1日から2020年12月31日の間に、岡山大学病院消化器内科に肝疾患(慢性肝障害・肝癌)で入院し、承認番号 疫 1059「肝細胞癌の病態と予後に関する疫学調査」へ同意された方約100名を対象とします。共同研究機関である以下の施設からの対象者を含めると、約1,000名が対象となります。

共同研究機関：

山口大学医学部附属病院第一内科、三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科、東海大学医学部附属病院 消化器内科、日本医科大学附属病院 消化器外科、大阪市立大学医学部附属病院 肝胆膵病態内科

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

対象者のうち、同意を得て保存されているカルテ情報、血清、組織を用い、SEPT9メチル化などと肝機能や癌の状態と、予後等の比較を行います。測定は山口大学第一内科で行います。

4) 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、肝機能、腫瘍の進行度、治療手技、転帰

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、前述の共同研究機関と共有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。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、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。

7) 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ませんので、2021年3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

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991