

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国府台病院消化器内科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

慢性肝疾患におけるWFA(+)M2BP、AFP-L3とAutotaxinの病態生理学的意義の検討

■研究の意義・目的・方法

肝線維化及び肝癌を反映するバイオマーカーであるWFA(+)M2BP、ATX、AFP-L3のそれぞれの病態生理学的関係を明らかにし、肝発癌リスクをより高い精度で診断する方法を検討します。

研究手法は、患者さまの保存された試料を用いてWFA(+)M2BP、ATX、AFP-L3値の解析を行い、観察期間における肝発癌との関連性について検討します。

■研究の期間

倫理審査委員会承認後～2023年3月31日まで

■研究の対象となる方

2014年1月1日～2020年12月31日に当院でインターフェロンフリー直接作用型抗ウイルス薬を導入し、血清保存がなされているC型肝炎患者さま

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（病歴、肝発癌歴、生年月、臨床所見、血液所見）等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては研究計画書に定めた方法に従って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。）

■研究組織・代表者

○研究代表機関

国立病院機構 長崎医療センター 臨床研究センター・肝臓内科 山崎一美

○研究分担機関

北里大学医学部消化器内科 診療教授 日高 央

国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクト プロジェクト長 溝上雅史

■外部への試料・情報の提供

長崎医療センター 臨床研究センターへの研究データの提供は、匿名化された上でキーロックされた電子媒体で電子的配信を行うことにより、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。

希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■当機関の研究責任者：

(所属) ゲノム医科学プロジェクト プロジェクト長
(氏名) 溝上雅史(みぞかみ まさし)

■当機関での問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	ゲノム医科学プロジェクト プロジェクト長
担当者氏名	溝上雅史
電話番号	047-372-3501 (代表) 受付日時： 月～金曜日、9：00～17：00

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。