

金沢大学附属病院に通院・入院中の患者さんへ

【対象】2011年1月1日から2022年12月31日までに当院消化器内科で下記の臨床研究に参加された患者さん。

「消化器疾患と各種生活習慣病の病態解析に関する研究のための試料保存と活用」

【研究課題名】慢性肝疾患患者における肝細胞がん診断ならびに発癌予測に関わる因子の解析

【研究の目的】肝細胞がんの高リスク患者である慢性肝疾患患者において、血液中のラミニン γ 2単鎖が肝細胞がんの診断や将来の発癌を予測する血液マーカーとなる可能性があるかを調べる研究です。

【研究の方法】この研究は、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守り、金沢大学医学倫理審査委員会にて審査を受け、研究責任者の所属長の承認のうえ実施されます。以前に参加していただいた上記の臨床研究で収集した血液検体を用いて、ラミニン γ 2単鎖の値を測定します。また、これまでの診療でカルテに記載されている血液検査、画像検査結果などを収集して行う研究です。患者さんに新たにご負担いただく検査や通院、費用はありません。参加いただくことによる謝礼もありません。

【研究の期間】この研究は、金沢大学承認日2023年5月17日から2025年3月31日まで実施します。

【予想される利益と不利益】この研究の成果として、血液中のラミニン γ 2単鎖の値が明らかになりますが、あくまで、得られた情報を将来の患者さんに役立てることを目的としています。一方、不利益として、予期できない理由により個人情報漏洩する危険性があります。ただし、この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報漏えいしないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。また、ラミニン γ 2単鎖測定のため資料が外部測定機関（東京工業大学）へ送られますが、この際も資料は対応番号を用いて識別するため個人情報漏えいすることはありません。研究結果は、個人が特定出来ない形式でしかるべき国内外の学会や医学論文に発表されます。

【研究への参加の自由と同意撤回の自由】この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、2025年3月31日までに下記の研究事務局までご連絡ください。この研究への参加はあくまでも自由意思によるものであり、不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ただし、不参加を申し出た時点ですでに研究の解析が終了している場合は、情報を破棄できない場合もありますのでご了承ください。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承ください。ご了承ください。

【この研究に係る資金ならびに関連機関との関わりについて】この研究に係る資金は、金沢大学附属病院消化器内科の研究費で賄われます。本研究の研究担当者は金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ必要事項を申告し、審査と承認を得ています。また、本研究の実施および発表に際しては、利益相反関係を適切に管理し、資金について公表し、本研究の利害関係についての公正性を保ち

ます。

【その他】この研究の計画書や研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。その他、ご不明な点がありましたら主治医または下記の問い合わせ窓口へお尋ねください。

【研究組織】

研究責任者： 山下 太郎 金沢大学附属病院 消化器内科 教授
研究事務局： 丹尾 幸樹 金沢大学附属病院 消化器内科 助教
〒920-8641 石川県金沢市宝町13-1
電話：076-265-2235、FAX：076-234-4250

【問い合わせ窓口】

丹尾 幸樹 金沢大学附属病院 消化器内科 助教
〒920-8641 石川県金沢市宝町13-1
電話：076-265-2235、FAX：076-234-4250

2023年5月