

(様式4)

情報公開文書

課題名 : C型肝炎ウイルス排除後肝発癌の予測因子としての LOXL2 の有用性の検討

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2028年4月30日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2014年8月以降にC型肝炎、C型代償性肝硬変、またはC型非代償性肝硬変の為に直接作用型抗ウイルス薬による抗ウイルス療法が行われ、C型肝炎ウイルスの持続陰性化が得られており、浜松医科大学肝臓内科を主幹施設として当院で実施された過去の研究に同意され、血液を採取・保存されている患者さん

2. 研究目的・方法

近年C型肝炎ウイルスに対する治療が進歩していますが、一部の患者様では治療によりウイルスが消えても肝癌が発生することがあります。現在、肝癌の発生を予測する因子の一つとして肝線維化関連因子 Lysyl oxidase like 2 (LOXL2) が考えられています。そこで当研究では、これまで浜松医科大学で凍結保存されたC型肝炎の患者さんの血液を用いて、LOXL2が肝発癌を予測できるかどうか確認します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

情報: 病歴、治療歴、血液検体整理番号等

試料: 血液

4. 外部への試料・情報の提供

登録症例のデータと保存してある血清を浜松医科大学に集積します。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関: 浜松医療センター 院長 海野直樹

5. 研究組織

研究代表者: 浜松医科大学医学部附属病院肝臓内科 診療科長 川田一仁

共同研究機関および責任者:

磐田市立総合病院	笹田雄三
聖隷浜松病院	長澤正通
聖隷三方原病院	多々内暁
島田市立総合医療センター	松下雅広
浜松医療センター	影山富士人
静岡市立静岡病院	小柳津竜樹
浜松赤十字病院	奥田康一
浜松市引佐伊平診療所	坂西和恵
エルム内科クリニック	中島猛行
たまこしクリニック	玉腰勝敏
みのる内科クリニック	次木稔

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、

2023年8月21日作成

(様式4)

その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である浜松医科大学肝臓内科が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 肝臓内科 影山富士人(当院研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

研究代表者: 浜松医科大学医学部附属病院肝臓内科 診療科長 川田一仁