人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	●研究の名称 C 型肝炎ウイルス排除後における線維肝の不可逆性と肝発癌を予測する新規バイオマーカーの探索 ●研究の対象 C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変と診断され、西暦 2000 年 1 月から西暦 2018 年４月までの間に他の研究の目的で血液または肝組織が採取・保存されている患者様を対象とします。 ●研究の目的 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、肝線維化が改善せず、場合によっては進行することもあります。また、肝癌が発生することもあります。現在、このようなウイルス消失後の線維肝の不可逆性や肝癌の発生を予測する血液検査や画像検査などはありません。そこで当研究では、これまで当院で凍結保存された C 型肝炎の患者さんの血液を用いて、線維肝の不可逆性および肝発癌を予測できる検査方法の探索を行います。 ●研究の期間 2018 年 5 月から 2028 年 4 月まで ●他の機関に提供する場合には、その方法 本研究では、検査項目の一部について SRL,BML,LSI メディエンス、ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ㈱に検査委託を行います。 また、研究結果については、共同研究機関に情報提供を行います。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報： 情報：病歴、治療歴、血液検体整理番号、画像検査結果、カルテ番号　等 試料：血液、肝組織
利用する者の範	●共同研究機関の名称及び研究責任者

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

囲	名古屋市立大学医学部医学研究科ウイルス学分野・教授・田中靖人 磐田市立総合病院消化器内科・部長・笹田雄三 市立島田総合病院消化器科・主任部長・松下雅弘 聖隷浜松病院肝臓内科・部長・長澤正通 浜松医療ｾﾝﾀｰ内視鏡科・科長・影山富士人 静岡市立静岡病院消化器内科・主任科長・小柳津竜樹 国立国際医療研究センター　肝炎・免疫研究センター・研究センター長・考藤達哉 日本医科大学消化器内科・准教授・厚川正則 日本医科大学千葉北総病院消化器内科・助教・大久保知美
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学内科学第二講座（肝臓内科）　川田一仁
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192

	浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：内科学第二講座（肝臓内科） 担当者：千田 剛士 TEL：053-435-2263　FAX：053-435-2354 E-mail：tchida@hama-med.ac.jp