

## 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）をこの研究に使う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	<p>●研究の名称 肝細胞傷害の診断のための高感度 GLDH 自動化測定法の構築と臨床的有用性の検討</p> <p>●研究の対象 倫理委員会承認日～2026年12月までに当院で検査目的の採血された方 150名</p> <p>●研究の目的 治療中に発生する副作用のひとつとして知られている薬物性肝障害やB型肝炎などの肝細胞傷害は、重篤な死亡例も存在するため、早期かつ正確な診断がきわめて重要です。しかし、現在用いられるアラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）やアルカリフォスファターゼ（ALP）などの臨床検査項目では診断に不十分であります。最近、有望なバイオマーカーとして注目されているグルタミン酸脱水素酵素（GLDH）は血清中の活性が低く、臨床検査として自動分析機で使える測定系がありません。そこで、本研究では臨床検査で使用できる高感度で簡便な GLDH 活性測定の自動分析法を確立し、薬物性肝障害のみならずウイルス性、アルコール性なども含む、肝細胞傷害への臨床的有用性を明らかにします。研究内容は、当院で採血検査を受けた方の残余血清を用いて我々が開発した方法で、GLDH 活性を測定し、他検査との比較検討を行います。</p> <p>●研究の期間 2020年2月～2027年3月</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>●研究に使用する試料・情報： 使用する試料は、診療目的の臨床検査の残余検体（血清、血漿；血液の検査をした残り）です。また今回の研究の目的である GLDH をはじめとする臨床検査結果の情報や各確認試験（精密試験）の検査結果情報、患者さんの個人情報削除した状態での治療などの臨床経過の診療情報を利用します。</p>
利用する者の範囲	<p>国立医薬品食品衛生研究所 荒川 憲昭 千葉科学大学 危機管理学部 保健医療学科 植田 成 旭化成ファーマ株式会社 酒瀬川 信一</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>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</p>	<p>●研究責任者 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：検査部 担当者：山下計太</p>
<p>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)</p>	<p>患者さんの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、いつでも使用や提供を停止することができます。受付方法は、問い合わせ先の電話もしくはメールでお願いします。しかしながら、検査後の残余血は、個人情報を削除して使用します。また、試料の共同研究施設への提供も同様です。その場合は、患者さんの識別ができませんので、その旨をご説明いたします。</p>
<p>資料の入手または 閲覧</p>	<p>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。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>個人情報をつけた形で各自の測定結果を保管しないため、個々の結果の開示は困難です。全体としての検討結果は、学会発表や論文発表をする予定です。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒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：検査部 担当者：山下計太 TEL：053-435-2723 FAX：053-435-2096 E-mail：keitay @hama-med.ac.jp</p>