#### 人を対象とする生命科学・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 (例:血液など)や診療情報(例:カルテの情報など)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| 利用方法

# 研究の名称

利用目的及び C 型肝炎ウイルス排除後の肝発癌予測における血中 Lvsvl oxidase-like 2 (LOXL2)の有用性

# 研究の対象

2014 年 8 月以降に C 型慢性肝炎、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(SVR: sustained virological response)が得ら れ、他の研究の目的で血液が採取・保存されている患者様 を対象とします。300名

### 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、LOXL2 が肝発癌を予測できるかどうか確認しま す。

# 研究の期間

研究機関の長による実施許可日 から 2028 年 9 月まで

利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日

他の機関に提供する場合には、その方法 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。データの提供は、記憶媒体(DVD)に保存し、 郵送で行います。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。特定の個人を照合するための情 報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。	
利用し、又は	研究に使用する試料・情報	
提供する試	情報:病歴、治療歴、臨床検査結果、血液検体整理番号等	
料・情報の項目	試料:血液	
利用する者		
の範囲	浜松医科大学医学部附属病院   川田一仁	
	磐田市立総合病院 笹田雄三	
	聖隷浜松病院 室久 剛	
	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	
	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	
++w/ 4=+D A	みのる内科クリニック 次木 稔	
試料・情報の	77. 穴主/1. 之	
管理について	研究責任者	
責任を有する 者の氏名又は	浜松医科大学医学部附属病院肝臓内科   講師・診療科長 川田一仁	
名称		
試料・情報の	│ │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	
利用又は他の	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	
研究機関への	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	
提供の停止( 受	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	
付方法含む)	記載のある電話にお願いします。	
資料の入手	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	
または閲覧	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	

# 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

		示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が ₹を希望する場合は、原則的に結果を開示致しませ	
問い合わせ 先		192 【半田山一丁目 20 番 1 号	
	浜松医科大学医学部附属病院		
	部署名:	内科学第二講座	
	担当者:	川田一仁	
	TEL:	053-435-2263 (平日9時から17時まで)	