

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・情報の利用目的及び利用方法》 | ●研究の名称 肝線維化マーカー測定試薬「ATX オートワコー」の臨床性能評価 |
| | ●研究の対象 ・2023 年 12 月～2027 年 12 月に当院で肝機能検査を受けられた方 ・本学旧臨床検査医学講座（現；医学部附属病院検査部）の研究である「新規肝線維化マーカー、オートタキシン測定試薬の有用性に関する研究（研究番号 19-073）」で利用した残余血清を提供いただいた方 男女各 200 名、計 400 名 |
| | ●研究の目的 肝がんの発症には、肝の線維化が起点とされており、線維化の進行とともに肝癌発生率が上昇することが知られています。 肝線維化の診断には肝生検が行われますが、侵襲性があるため、近年は、血中線維化マーカー等の非侵襲性の検査が診断の補助が活用されています。その中で、臨床検査項目のオートタキシン（ATX）は、肝線維化によりクリアランスが低下して血液中の濃度が早期に上昇すると言われており、従来の線維化マーカーと比べ、早く診断・治療ができる可能性を持っています。しかしながら、専用装置が必要で、診察前検査でどこでも・簡便・迅速に測定ができるわけではありません。そこで、生化学検査を実施しているほとんどの施設で導入されている汎用自動分析装置に設置可能な ATX 活性試薬「ATX オートワコー」が販売されたのに伴い、いままでと同様に線維化ステージ毎の評価ができるかの確認・検証試験を行います。 |
| | ●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2027 年 12 月まで |

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

| | |
|---|---|
| | <p>●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</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 下記の共同研究機関とのデータの提供は、原則、記憶媒体（D VD）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。メール など通信を用いる場合は、予め、同様のパスワードで特定の 関係者以外はアクセスできない状態で行います。 個人を識別するための表は、各機関の研究責任者・研究分担 者が保管・管理します。試料においても個人を特定する情報 は削除し、同様のセキュリティで行います。</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 研究に使用されるのは、研究の実施と関係なく、通常の診療・ ケア・健康診断等の過程で集積される血液などの残余試料（血 清・血漿）や病歴、治療歴、副作用などの電子カルテ上の臨 床情報等です。</p> |
| 《利用する者 の範囲》 | <p>●機関名および責任者名 浜松医科大学医学部附属病院検査部：山下 計太 富士フイルム和光純薬株式会社：増田 勤</p> |
| 《外国にある 者に対する試 料・情報の提 供》 | なし |
| 《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>浜松医科大学医学部附属病院検査部 副部長・臨床検査技師長：山下 計太</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>あなた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、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、以下《問い合わせ先》をご確認くだ さい。</p> |

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

| | |
|--------------------------|---|
| <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。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。</p> |
| <p>《情報の開示 》</p> | <p>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。</p> <p>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いたしません。</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</p> <p>部署名： 浜松医科大学医学部附属病院検査部</p> <p>担当者： 山下 計太</p> <p>TEL： 053-435-2723</p> <p>E-mail： keitay@hama-med.ac.jp</p> |