

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。

<p>《試料・情報の利用目的及び利用方法》</p>	<p>●研究の名称</p> <p>アバコパンによる薬剤性肝障害における肝機能回遅延の後ろ向き観察研究</p>
	<p>●研究の対象</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院において 2014 年～2025 年までの期間に通常の診療により肝生検を行い薬剤性肝障害と診断された患者さんが対象です。</p>
	<p>●研究の目的</p> <p>2021 年に発表された血管炎に対する新規治療薬として発表されたアバコパンは薬剤性肝障害(DILI)を生じると指摘されており、一部の患者様に薬剤性肝障害が報告されています。アバコパンによる DILI 発症機序は明らかになっておらず、過去の研究においてはアバコパンの薬理作用である C5aR1 阻害作用が肝再生を抑制することが動物実験で報告されています。これらの機序をヒトにおいて証明するために肝生検組織を染色し、結果を比較して検討します。</p>
	<p>●研究の期間</p> <p>研究機関の長による実施許可日 から 2027 年 3 月まで。</p>
	<p>●利用又は提供を開始する予定日</p> <p>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</p> <p>この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <p>データソース：電子カルテ・検査情報システム・病理システム（新規の血液・組織採取は行わない）等。</p> <p>収集項目：患者背景（年齢・性別など）、肝機能に関連する血液検査データ、発症日・中止日、入院期間、再投与の有無、転帰等。</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

	試料：既存の肝生検組織
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学 内科学第一講座腎臓内科 責任者名：辻尚子
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《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》	国立大学法人浜松医科大学
《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、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。
《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いたしません。

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

《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	
	部署名：	浜松医科大学医学部内科学第一講座
	担当者：	辻尚子