

大阪市立大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	肝疾患患者における様々な臨床検体でのバイオマーカー解析		
② 実施予定期間	2020年11月17日～2025年3月31日		
③ 対象患者	1)倫理審査委員会で承認された臨床研究にて対象期間中に保存された臨床検体がある肝疾患（慢性肝疾患、肝がん等）の患者さん 2)対象期間中に日常臨床で採取された残余検体のある肝疾患（慢性肝疾患、肝がん等）の患者さん		
④ 対象期間	2012年4月1日 ～ 2020年10月5日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	肝胆膵病態内科学		
⑦ 研究責任者	氏名	田守 昭博	所属 肝胆膵病態内科学
⑧ 使用する試料・情報等	保存血清、組織検体 性別、生年月、年齢、人種、身長、体重、performance status、肝疾患の原因、慢性肝炎・肝硬変の有無、糖尿病の有無、AST、ALT、血小板、アルブミン、総ビリルビン、腫瘍マーカー(AFP、DCP)、肝がん進行度、腫瘍数、最大腫瘍径、脈管浸潤の有無、肝外転移の有無、治療法		
⑨ 研究の概要	肝がん診断のスクリーニング検査の候補のひとつとしてリキッドバイオプシー検査があります。我々は血清DNAメチル化(メチル化SEPT9)測定法を開発し、肝がん診断での有用性を報告しました。本研究では、多数の検体(血清・組織)を用いてその成果の妥当性の検証および肝がんのバイオマーカーを解析します。多施設共同研究であり、参加施設（三重大学、東海大学、日本医科大学、大阪市立大学、岡山大学）から様々な検体およびデータを山口大学に集積して解析します。		
⑩ 倫理審査	山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする 医学系研究等倫理審査委 員会承認日	2020年11月4日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会および論文等で発表します		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		

⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科臨床検査・腫瘍学講座の奨学寄付金、臨床検査・腫瘍学講座および山口大学医学部附属病院第一内科の科学研究費を用いて実施します。		
⑯ 利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	大阪市立大学病院 肝胆膵病態内科学 病院教授		
	電話	06-6645-3905	FAX 06-6635-0915

研究組織

研究代表者：

山口大学医学部附属病院 佐伯 一成

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 佐伯 一成（第一内科） 永野 浩昭（第二外科）

山口大学大学院医学系研究科 山崎 隆弘

三重大学医学部附属病院 岩佐 元雄

東海大学医学部附属病院 加川 建弘

日本医科大学附属病院 吉田 寛

大阪市立大学医学部附属病院 田守 昭博

岡山大学医学部附属病院 能祖 一裕