

研究課題名	早期肝細胞癌発見のための新しい腫瘍マーカーに関する症例対照研究 LAMB Study(メチル化バイオマーカーの多層解析研究)
研究の意義・目的	<p>本研究は米国スタンフォード大学が中心となって行う研究です。Curve Biosciences (Curve Bio)社は、何千もの患者の血液検体から腫瘍マーカーを発見するため、何十年にわたる研究に基づく方法を開発しました。これまで、この方法を利用して、6000人超の患者から、肝細胞がんを発見しています。Curve Bio社は肝硬変の患者から、肝細胞癌を発見するための、あたらしい腫瘍マーカーによる血液検査法を作りました。</p> <p>今回、このCurve Bio社によって開発された、新しい肝細胞癌早期発見法について、研究者がより深く理解するために、あなたに研究へのご参加をおねがいしています。</p> <p>この試験を通じて、この検査法が、すでに肝細胞癌を発症した患者と、肝細胞癌を発症する危険性が高いがまだ肝細胞癌を発症していない患者を正確に見分けることができるかどうかを確かめます。</p> <p>この試験にはおよそ240人の患者様のご参加を予定しています。この中には、すでに肝細胞癌を発症している患者様、肝硬変ではあるが、肝細胞癌は発症していない患者様、そして、肝硬変はないが慢性B型肝炎の患者様が含まれます。</p> <p>この検査法は、現時点では、肝細胞癌発見の方法として、米国FDA（アメリカ食品医薬品局）によって承認されていません。</p> <p>この血液検査は実験目的のためだけに行われ、cfDNAメチル化を観察しますが、この検査結果については、患者様にお知らせすることはできません。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日～2025年3月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2021年8月～2024年9月に下記の研究機関で、肝細胞癌または肝硬変またはB型慢性肝炎の治療のため受診され「肝臓病における炎症・線維化・発癌に關与する遺伝子の探索」(承認番号1646)にご協力いただいた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>過去にご協力いただいた研究(「肝臓病における炎症・線維化・発癌に關与する遺伝子の探索」承認番号1646)でご提供いただいた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>試料：【血液】</p> <p>診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、CT画像】</p>
試料・情報の他機関への提供	この研究はスタンフォード大学消化器肝臓内科/ Curve Bio社へ頂いた試料・情報を提供します。その際は、特定の個人を識別できない形で提供します。
この研究を行っている共同研究機関	<ul style="list-style-type: none"> ・米国スタンフォード大学 消化器肝臓内科 Mindie H. Nguyen ・Kaohsiung Medical University Hospital Hepatobiliary Division Ming-Lung Yu ・E-Da Cancer Hospital, I-Shou University Department of Hepatology Yao-Chun Hsu ・大垣市民病院 消化器内科 豊田秀徳 ・岡山市民病院 消化器内科 能祖一裕 ・群馬県済生会前橋病院 消化器内科 畑中健 ・大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵病態内科学 榎本大

試料・情報を管理する責任者	代表研究機関：スタンフォード大学 所属：消化器肝臓内科 研究代表者：Mindie H. Nguyen
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が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。 本研究は、スタンフォード大学経由で Curve Bio 社から研究資金の提供を受け実施しています。情報および試料の解析について Curve Bio 社から役務の提供を受け実施しています。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 (担当者氏名) 榎本大 電話番号：(06) 6645-3905