

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 C 型肝炎ウイルス排除後における線維肝の不可逆性と肝発癌を予測する新規血清代謝物の探索
	●研究の対象 2010 年 4 月～2023 年 12 月に C 型慢性肝炎、または C 型肝炎硬変の為にペグインターフェロン、リバビリン、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、診療目的や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。500 名 (肝硬変への進展例 50 例、肝癌発生例 50 例を含みます)
	●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、肝硬変に進行してしまい、肝癌が発生することがあります。現在、肝硬変や肝癌の発生を予測する因子の一つとしてアミノ酸や脂肪酸などの血液中の代謝物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代謝物を測定し、肝硬変や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 2029 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 この研究では下記委託先機関への試料の提供を郵送にて行います。試料は郵送前に他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態に加工し、特定の個人を照合するための情報は提供せず、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

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

提供する試料・情報の項目 ≫	情報：病歴、治療歴、臨床検査結果、血液検体の整理番号等 試料：血液
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 <研究代表機関> 浜松医科大学 川田一仁 <共同研究機関> 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 みのる内科クリニック 次木 稔 熊本大学 田中靖人 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 由雄祥代 日本医科大学付属病院 厚川正則 日本医科大学千葉北総病院 大久保知美 東京慈恵会医科大学 坪田昭人 <試料・情報の提供機関> 名古屋市立大学 田中靖人 <委託先機関> 株式会社エスアールエル 株式会社ビーエムエル 株式会社 LSI メディエンス ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社
≪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

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・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。
《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： 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） （当院問い合わせ先） 〒430-8558 浜松市中央区住吉二丁目 12 番 12 号 聖隷浜松病院 肝腫瘍科 室久剛 TEL：053-474-2222（代表） 消化器内科外来 （平日 9 時から 17 時まで）