

院内掲示用ポスター：承認番号M2017-218

「C型慢性肝炎に対するインターフェロン非使用抗ウイルス治療の効果・安全性 に関わる宿主およびウイルス因子と治療後発癌抑止効果の解析」

にご協力いただいた患者さんへのお願い

内閣府所管の国立研究開発法人である日本医療研究開発機構 (AMED) が推進している肝炎克服事業の研究に資料を提供するため、上記の研究課題 (承認番号G2000-189) すでに保存検体の二次利用に関して同意をいただいた患者さんの検体の一部と、匿名化した臨床情報を、学外 (北海道大学) の研究機関に送り、研究に使用させていただきます。本学の予定症例数は300例となっています。

新規課題：慢性肝疾患における血清組織糖鎖の網羅的探索

研究責任者 (本学)：医歯学総合研究科肝臓病態制御学・教授・朝比奈靖浩

主たる共同研究機関：北海道大学内科学講座消化器内科学教室・教授・坂本直哉

研究実施場所 (本学)：東京医科歯科大学医学部附属病院消化器内科

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学

試料・情報管理の責任者：北海道大学内科学講座消化器内科学教室・教授・坂本直哉

研究期間；本学医学部倫理審査委員会承認後～西暦2027年3月31日

費用について：研究参加者に生じる費用負担、謝礼はありません。

研究資金および利益相反について：

本研究はAMED 感染症実用化研究事業 肝炎等克服実用化研究事業 (肝炎等克服緊急対策研究事業) 研究費を用いて行われます。本研究に関して特定の企業との利益相反関係はありません。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないかと、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。

研究目的と方法；

慢性肝疾患では、病気の進行度を測定するために血液検査や超音波検査が行われますが、この病気の発症や進展についてはまだ分かっていないことも多く、現在でも多くの研究が行われています。この研究では、他の研究で残った血清の一部 (100 μ l) を学外の共同研究施設に送り、血清中の糖鎖という細胞の表面の膜のように結合しているものを測定することで、この病気の発症や進展と共に変動する糖鎖を明らかにして、治療あるいは検査方法の向上に役立てることを目的としています。

使用させていただくのは、残余試料の一部と匿名化された診療情報です。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

研究成果によってもたらされるもの；

慢性肝疾患の発症や進展と共に変動する糖鎖を明らかにすることによって、現在十分には明らかとなっていない、肝線維化や肝発癌に伴う糖鎖構造の変化について解析することが可能となり、治療あるいは検査方法の向上に役立つ可能性がある。

予測される結果（利益・不利益）について；

➤ 予想される利益

試料を提供することによるあなたへの直接の利益はありませんが、研究が進み、解析結果が肝炎の治療に役立つことが明らかになった場合は、その成果を公表することで社会に還元します。

➤ 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

個人情報の保護について；

本研究は全国多施設共同研究として行われるもので、参加各施設の倫理審査委員会で、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であると承認が得られた上で実施されます。あなたの試料は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り代わりに新しく番号をつけ、誰の試料かが分からないようにした上で解析されます。新しく付けた番号や個人情報は北海道大学大学院医学研究科において専属の管理者によって決して漏れないよう厳重に保管します。

最終的な解析結果のとりまとめ、検体の保管は、北海道大学大学院医学研究科消化器内科で行われますが、新しく付けた通し番号を用いて使用しますので、この試験に関連したあなたの個人情報などのプライバシーは厳守されます。

研究協力の任意性と撤回の自由について；

・このポスターをご覧になって自分のデータを研究に使用してほしくない場合には、下記連絡先に申し出て下さい。たとえ同意いただけない場合であっても、あなたが不利益を受けることは決してありません。

・この研究への参加に同意いただいた後であっても、あなたが望む場合はいつでも同意を撤回することができます。

・また、同意を撤回された場合には、それまでに保存されたデータは廃棄されます。但し、保存されたデータを使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を廃棄できない場合がありますのでご了承下さい。

研究計画書および解析結果の開示について；

あなたからの希望があれば、本研究の計画書や研究方法、またあなたの診療データから得られた解析結果を問題がないと判断される範囲でご説明いたします。あなたの承諾がない限り、血縁者を含む第三者にあなたの診療データを教えることはありません。

研究の成果は、氏名など個人情報が特定できないようにした上で、国内外の学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

問い合わせ先； 研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 消化器内科

肝臓病態制御学講座 教授 朝比奈 靖浩

電話：03-5803-5877（ダイヤル）（平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務課庶務第一掛

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

課題 G2000-189
C型慢性肝炎に対するインターフェロン非使用抗ウイルス治療の効果・安全性に関わる宿主およびウイルス因子と治療後発癌抑止効果の解析
期間：2014年8月26日～2024年3月31日

研究課題 M2017-218 研究への不使用の申し出のなかった方の検体の一部および診療情報を、
個人情報を一切排除し、研究固有の番号を東京医科歯科大学でふり、送付いたします

他施設

他施設

北海道大学消化器内科講座
検体の保存
解析結果の保存
個人情報の保護のために、
さらに別の研究固有番号を設定いたします

→ 個人情報を排除した
診療情報

→ 残余血清の一部