

東京医科歯科大学病院でB型慢性肝疾患の診断を受けた患者さんで、東京医科歯科大学のバイオバンク事業にご参加いただいた方、「肝臓患者検体を用いた病態および治療効果に関与する遺伝子の検討（承認番号：G2000-143）」の研究にご参加いただいた方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究に、東京医科歯科大学のバイオバンク事業または「肝臓患者検体を用いた病態および治療効果に関与する遺伝子の検討（承認番号：G2000-143）」の研究で採取させていただいた検体と診療情報を利用させていただきます。本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しております。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

B型慢性肝疾患病態進行および免疫応答性に関する血中HBV RNA動態の検討(承認番号 M2023-213)

[研究代表機関名・所属・研究代表者名] 東京医科歯科大学 肝臓病態制御学講座 教授 朝比奈 靖浩

[共同研究機関名・所属・研究責任者名]

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 マネジャー 高橋 直子
北海道大学病院 消化器内科 教授 坂本 直哉
山梨大学医学部 消化器内科 特任教授 前川 伸哉

[研究の目的]

血液中のB型肝炎ウイルス（HBV）RNAを経時的に計測することでHBV病態の解明、ひいては治療へ活かすことを目的に研究を行います

[研究の方法]

○対象となる患者さん

東京医科歯科大学病院でHBVキャリアの方も含めてB型慢性肝疾患の診断を受けた18歳以上の患者さんで、東京医科歯科大学で実施しているバイオ

バンク事業と「肝癌患者検体を用いた病態および治療効果に關与する遺伝子の検討（承認番号：G2000-143）」の研究にご参加いただいた方が対象となります。

○利用する検体・カルテ情報

バイオバンク事業または G2000-143 の研究で採取させていただいた検体と診療情報を利用させていただきます。

検体：850 μ l 以上の血清

※バイオバンク事業に登録している方については、治療開始前と治療開始後、または経過観察開始時と肝発癌または再発時等の異なる時期に採取された 2 検体を用います。

※G2000-143 の研究対象者の方については、手術や内科的治療（ラジオ波焼灼療法、肝動脈塞栓治療など）の治療開始前と再発時の血清、全身化学療法を受けられた方については治療開始前と治療開始後の血清を用います。

カルテ情報：診断名、性別、年齢（生年月日）、身体所見、身長、体重、BMI、飲酒歴、合併症、HBV 前治療歴、併用薬、検査所見（血液検査、肝予備能評価、腹部画像検査）

○測定の方法

検体はお名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除した上で、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社へ送付され、HBV RNA 測定が行われます。

[研究実施期間]

研究機関の長の許可日～2029年3月31日（登録締切日：2028年9月30日）

[検体・情報の利用を開始する予定日]

2024年6月1日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情

報は削除して利用いたします。

本研究は、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社との共同研究として行っており、検体の測定経費はロシュ・ダイアグノスティックス株式会社により賄われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、共同研究契約によりロシュ・ダイアグノスティックス株式会社に特段有利になることがないように運用されておりますし、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※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・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。

＊上記の研究に情報・検体を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・苦情・相談窓口]

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

東京医科歯科大学病院 消化器内科

担当医師 金子 俊

電話 03-5803-5877 FAX 03-5803-0268

苦情窓口：東京医科歯科大学 統合研究機構事務部 研究推進課 生命倫理係
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）