北里大学病院･北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価
当院の研究責任者 (所属･職位)	消化器内科　講師　魚嶋晴紀
他の研究機関および び 各施設の研究責任者	研究代表機関 国立国際医療研究センター　ゲノム医科学プロジェクト　プロジェクト長 溝上雅史 研究分担機関 国立国際医療研究センター　肝胆膵外科　医長　竹村　信行 長崎医療センター　副院長　八橋　弘 東京医科歯科大学　消化器内科肝臓病態制御学　教授　朝比奈　靖浩 日本赤十字社　武蔵野赤十字病院　副院長　黒﨑　雅之 群馬大学大学　院医学系研究科　総合外科学講座肝胆膵外科　教授　調　憲 信州大学　医学部内科学第二教室　教授　梅村　武司 大垣市民病院消化器内科　部長　豊田　秀徳 兵庫医科大学　消化器内科学　教授　飯島　尋子 北海道大学大学院　消化器外科学教室Ⅰ教授　武冨　紹信 東京大学理学部　理学系研究科生物科学専攻生物学科　准教授 川崎医科大学　肝･胆･膵内科　教授　日野　啓輔 名古屋市立大学大学院医学研究科　消化器･代謝内科学　講師 北里大学病院　消化器内科　講師　魚嶋晴紀
本研究の概要･背景･目的	これまでに M2BPGI は、肝硬変の診断結果を陽性と陰性で表示されていましたが、M2BPGi の定量試薬が開発され、M2BPGi を数値できるようになり、早期に的確な診療が可能となりました。本研究では、M2BPGi を定量化することで、どのような臨床的意義が新しく見いだされるかを検討します
調査データ 該当期間	2015 年 4 月 1 月から病院長の許可日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	以下の基準をすべて満たす患者さまを対象とします。 選択基準: 1) C 型肝炎、B 型肝炎、NASH、ASH、自己免疫性肝疾患(AIH、PBC)と診断された患者さま 2) 2015 年 4 月 1 月から 2020 年 12 月 31 日までの間に上記疾患と診断され、治療を受けている患者さま 除外基準: 1) 肝疾患以外の線維化を主徴とした疾患の既往歴がある場合 2) 肝疾患以外の炎症性疾患を合併している場合 なお、当院における上記患者さまのリクルートは、下記研究より行われ、選択基準に合致する場合参加となります。 B19-071「直接作用型抗ウイルス剤によりC型肝炎ウイルスが根治された慢性肝疾患症例における肝発癌に関する新規バイオマーカーの探索に関する検討」 C19-260「肝細胞癌の分子標的治療における血中バイオマーカーの解析」

研究の方法 (使用する試料等)	研究方法 研究デザイン:後ろ向きコホート研究 M2BPGi 測定を新規に開発した定量試薬にて測定し、既存 M2BPGi 半定量試薬の C.O.I.および半定量判定と比較し、臨床的意義を検討します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	北里大学病院からのデータは匿名化の状態でデータを作成し、主管施設の研究代表者に電子媒体として受け渡しを行います。データについては、キーワードを設定して、データの流出がない措置を行います
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は、株式会社シスメックス薬品からの資金提供により、受託研究として実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、北里大学利益相反委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。なお、北里における研究資金の提供等の受け入れはありません。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 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の対象としませんので、下記の連絡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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位:北里大学　消化器内科　講師 担　当　者:魚嶋　晴紀(うおじま　はるき) 電　　話:042-778-8111
お問い合わせ先	所属・職位:北里大学　消化器内科　講師 担　当　者:魚嶋　晴紀(うおじま　はるき) 電　　話:042-778-8111
備　考	情報の二次利用について 本研究で得られた研究対象者の情報は、本研究目的以外に使用しません。 ただし、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究が終了した後に、別の研究に用いる可能性があります。 その場合には、新たな研究について倫理審査委員会の承認を得て、患者に再度同意を得たのちにデータを使用します。なお、二次利用を行う場合にも、個人情報は厳重に守られることとし、二次利用については、データ保管期限に限ります。 研究に参加しない場合でも不利益を受けることはありません。 この研究の参加を断ったとしても、これからのあなたへの治療に影響することは一切なく、この研究と同様の治療法を含めた治療法の中からあなたにとってもっともよいと考えられる治療をさせていただきます。 拒否申し出の期限について

	この研究への参加に対して拒否を希望される場合、研究が開始されてからでも、いつでも自由に拒否することができます。この場合も、今後のあなたへの治療に不利益になるようなことはありません。 ただし、研究終了後に解析された場合や学会などに発表された後は、収集された情報や検査データに関して、結果を正しく判断するために、使用させて頂きますことをご了承ください。 業務委託について 本研究に関するデータマネジメントおよび検体収集の業務の一部は、シスメックス株式会社（Satt 株式会社に再委託）に委託し、指名された担当者が実施されます。患者データは匿名化されており、個人情報等に配慮し、厳重なデータセキュリティが確保された環境で実施することを委託契約書において規定いたします。委託業務の実施状況等は、委受託契約書に基づいて監督します。具体的な委託業務は、各施設から匿名化された上で収集された症例登録票のデータ確認および整理となります。