

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、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	慢性肝疾患における WFA(+)/M2BP、AFP-L3 と autotaxin の病態生理学的意義の検討
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 消化器内科 講師 魚嶋 晴紀
他の研究機関および 各施設の研究責任者	長崎医療センター 臨床研究センター・肝臓内科 山崎一美 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 肝炎免疫研究センター ゲノム医科学プロジェクト プロジェクト長 溝上雅史
本研究の概要・背景・目的	WFA(+)/M2BP、AFP-L3、ATX のそれぞれの病態生理学的関係を検討し、肝発癌リスクをより高い精度で評価する方法を検討します。
調査データ 該当期間	1992 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	下記基準を満たす患者さまが対象となります。 選択基準 1) 「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」に参加した患者さま。 2) B19-071 試験において WFA(+)/M2BP、AFP-L3、autotaxin の測定がなされた患者さま。 除外基準 1) HBs 抗原陽性者さま 2) 大量飲酒家(1 日 100%エタノール換算 100g/day) 3) 自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、特発性門脈圧亢進症の合併患者さま 4) 抗核抗体 320 倍以上を呈する患者さま 5) 観察期間 180 日未満の患者さま 6) その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者さま
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 1992 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 具体的には下記内容を使用します。 1) 観察開始時の臨床所見(年齢、性別、飲酒歴、糖尿病歴) 2) 観察開始時の血液所見(血液一般、AST、ALT、血小板数、アルブミン、総ビリルビン値、AFP、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、HCV RNA 量、HCV 遺伝子型) 3) 治療の有無と方法(インターフェロン治療の有無と治療日) 4) 治療効果(インターフェロン治療後 6 ヶ月時の抗ウイルス効果判定) 5) 観察開始後の肝臓の有無と診断日 6) 2022 年 6 月 30 時点の最終転帰と最終観察日 なお、肝硬変、肝細胞癌に関連する血液検査(M2BPGi、AFP-L3、ATX)は、「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」で測定されたものを使用いたします。

試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ臨床情報を提供します。送付時では、匿名化の上で電子媒体として送付されます。 (提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 高相晶士)
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)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 本研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。 本研究の遂行のための費用は消化器内科学研究費で賄われます。
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し出下さい。 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すので、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:北里大学病院 消化器内科 講師 担 当 者:(フリガナ) 魚嶋晴紀 (うおじま はるき) 電 話: 042-778-8111
備 考	