

## 人を対象とする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（血液など）や診療情報（カルテの情報）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	<p><b>研究の名称</b> 新規肝線維化マーカー、オートタキシン測定試薬の有用性に関する研究</p> <p><b>研究の対象</b> 当院で検査目的の採血された方 300名</p> <p><b>研究の目的</b> 肝線維化は症状もなく進行して肝硬変、肝細胞癌へと繋がる危険性があるため、早期の発見と対応が必要です。しかしながら、確定診断と言われる病理学的検査は侵襲が強く、何度もできる検査ではありません。また、画像検査で推定は可能ですが、手間がかかるだけでなく、正確性に乏しいと言われていています。一方、血液バイオマーカーは生化学免疫検査に分類されるものが多く、自動分析装置で測定されるようになり、迅速性や大量検体の測定にも対応できます。今回、新しくオートタキシンという肝線維化マーカーが発見され、自動分析装置対応試薬も開発されました。そこで、オートタキシン試薬の基礎的性能を検討し、さらに臨床的有用性を検証するため、肝疾患により当院で診療を受けた方の残余血清を用いてオートタキシン濃度を測定し、他検査との比較検討を行います。</p> <p><b>研究の期間</b> 2019年6月～2024年3月</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p><b>研究に使用する試料・情報：</b> 使用する試料は、診療目的の臨床検査の残余検体（血清；血液の検査をした残り）です。</p>
利用する者の範囲	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	<p><b>研究責任者</b> 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：検査部 担当者：山下計太</p>

## 人を対象とする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)	検査後の残余血で、個人情報削除して使用します。また、試料の他施設への提供も予定しておりません。
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。
情報の開示	個人情報をつけた形で各自の測定結果を保管しないため、個々の結果の開示は困難です。全体としての検討結果は、学会発表や論文発表をする予定です。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目20番1号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：検査部 担当者：山下計太 TEL：053-435-2723 FAX：053-435-2096 E-mail：keitay@hama-med.ac.jp