

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	● 研究の名称 C 型肝炎ウイルス排除後肝発癌の予測因子としての LOXL2 の有用性の検討 ● 研究の対象 2014 年 9 月から 2019 年 12 月までの間に C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変の為に直接作用型抗ウイルス薬による抗ウイルス療法が行われ、C 型肝炎ウイルスの持続陰性化(SVR: sustained virological response)が得られ、他の研究の目的で血液が採取・保存されている患者様を対象とします。 ● 研究の目的 近年 C 型肝炎ウイルスに対する治療が進歩していますが、一部の患者様では治療によりウイルスが消えても肝癌が発生することがあります。現在、肝癌の発生を予測する因子の一つとして肝線維化関連因子 Lysyl oxidase like 2 (LOXL2)が考えられています。そこで当研究では、これまで当院で凍結保存された C 型肝炎の患者さんの血液を用いて、LOXL2 が肝発癌を予測できるかどうか確認します。 ● 研究の期間 2020 年 2 月から 2025 年 1 月 ● 他の機関に提供する場合には、その方法 登録症例のデータと保存してある血清を浜松医科大学に集積します。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	● 研究に使用する試料・情報： 情報：病歴、治療歴、血液検体整理番号等 試料：血液
利用する者の範	● 共同研究機関の名称及び研究責任者

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

団 東京慈恵会医科大学 東京医科大学茨城医療センター 日本医科大学付属病院 大垣市民病院 九州医療センター 香川県立中央病院 聖マリアンナ医科大学	坪田昭人 池上正 厚川正則 豊田秀徳 中牟田誠 高口浩一 渡邊綱正
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	●研究責任者 浜松医科大学医学部附属病院肝臓内科 診療科長 川田一仁
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）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話をお願いします。
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。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
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：肝臓内科 担当者：川田一仁 TEL：053-435-2263（平日 9 時から 17 時まで）