

## 人を対象とする生命科学・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（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）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》	<b>●研究の名称</b> C 型肝炎ウイルス排除後の肝発癌予測における血中 Lysyl oxidase-like 2 (LOXL2) の有用性
	<b>●研究の対象</b> 2014 年 8 月以降に C 型慢性肝炎、C 型代償性肝硬変、または C 型非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。300 名
	<b>●研究の目的</b> 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。
	<b>●研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日 から 2028 年 9 月まで
	<b>●利用又は提供を開始する予定日</b> 研究機関の長による実施許可日
	<b>●他の機関に提供する場合には、その方法</b> 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。データの提供は、記憶媒体 (DVD) に保存し、郵送で行います。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

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>アクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報                  情報：病歴、治療歴、臨床検査結果、血液検体整理番号等                  試料：血液</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名                  浜松医科大学医学部附属病院 川田一仁                  磐田市立総合病院 笹田雄三                  聖隷浜松病院 室久 剛                  島田市立総合医療センター 松下雅広                  浜松医療センター 影山富士人                  静岡市立静岡病院 小柳津竜樹                  エルム内科クリニック 中島猛行                  たまこしクリニック 玉腰勝敏                  みのる内科クリニック 次木 稔</p>
<p>《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>	<p>●研究責任者                  浜松医科大学医学部附属病院肝臓内科                  講師・診療科長 川田一仁</p>
<p>《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）》</p>	<p>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にお願いします。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>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。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《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》	〒432-8580 浜松市中区富塚町 328 浜松医療センター  部署名： 肝臓内科  担当者： 影山 富士人  TEL： 053-453-7111（平日9時から17時まで）