平成15年3月18日~令和7年12月31日までに当科において 肝細胞癌で入院され、「消化器疾患の診断と治療に関する遺伝子解析 のための試料保存」或いは「消化器疾患の病態に関する遺伝子解析の ための試料保存」、「消化器疾患の病態に関する遺伝子等解析のため の試料保存」にご同意いただいた方へ

- 「消化器疾患の病態解明のための糖鎖解析」へのご協力のお願い-

研究機関名 岡山大学病院 (病院長 前田嘉信)

研究責任(代表)者 岡山大学病院消化器内科 講師 大西秀樹

研究分担者 岡山大学学術研究院医歯薬域

消化器・肝臓内科学 客員研究員 能祖一裕

岡山大学学術研究院医歯薬学域

くらしき総合診療医学講座 助教 赤穂宗一郎

岡山大学学術研究院医歯薬学域

消化器外科学分野 教授 藤原俊義

共同研究機関

北海道大学先端制御科学研究室 教授 西村紳一郎

1. 研究の意義と目的

現在、血液中の糖鎖がどのように消化器疾患にかかわっているか、十分にはわかっていません。この研究は、血清中の糖鎖を詳細に検討することにより、消化器疾患の病態の解明や、新たな治療法の開発に結び付ける試みです。

2. 研究の方法

1) 研究対象: 平成 15 年 3 月 18 日~令和 7 年 12 月 31 日までに消化器疾患で入院され、 「消化器疾患の診断と治療に関する遺伝子解析のための試料保存」或いは 「消化器疾患の病態に関する遺伝子解析のための試料保存」にご同意いた だいた方 400 名

2) 研究期間:

研究機関の長の許可日~2026 年 12 月 3 1 日 試料・情報の利用(または提供)開始予定日:研究機関の長の許可日から 1 週間後

3) 研究方法:保存された血清の糖鎖を解析し、カルテに記載された情報をもとに、臨床症 状や予後と比較検討します。

4) 調査票等:

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し加工するので、個人情報などが漏洩することはありません。

・年齢,性別,診断名,血液検査・画像検査結果,予後,血液・血清糖鎖等

5) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に郵送・電子的配信により提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

北海道大学先端制御科学研究室 教授 西村紳一郎

6) 試料・情報の保存:

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 消化器内科内(および共同研究機関)で保存させていただきます。電子情報の場合はパス ワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫 に保存します。共同利用を行う北海道大学においては、研究の中止または研究終了後、試 料・情報を廃棄します。

7) 研究資金と利益相反

本研究は、科学研究費助成資金(基盤研究)及び岡山大学消化器肝臓内科研究費・北海道 大学先端制御科学研究室研究費を用いて行います。また、本研究の研究担当者は、「岡山 大学医療系臨床研究における利益相反マネジメント委員会内規」の規定に従って、医療系 利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものと規定いた しております。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、 この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。 あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後 見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにく い点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

本研究によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが決して明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表されます。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名:大西秀樹

電話:086-235-7219 ファックス:086-225-5991