

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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対象としないので、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。

研究課題名	多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価 [倫理審査受付番号：第 3808 号]
研究責任者氏名	飯島 尋子
研究期間	2021 年 6 月 23 日 ~ 2023 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：C 型肝炎、B 型肝炎、ASH、自己免疫性肝疾患（AIH、PBC） 診療科名等：肝胆膵内科
	受診日：西暦 2015 年 4 月 1 日 ~ 2020 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☒ 試料（血清・血漿） ☒ カルテ情報 ☐ アンケート
研究目的・意義	本研究では、現在臨床に肝臓の繊維化マーカーとして使用されている半定量法の M2BPGi を定量化することで、どのような臨床的意義が新しく見いだされるかを検討します。そこで本研究では、半定量試薬の製造元であるシスメックス株式会社が M2BPGi の定量試薬を開発したので、半定量試薬の弱点である C 型肝炎以外の他の肝疾患や肝がん発症リスクの評価や肝予備能の評価が出来るかを検討したいと思います。その結果、より早期で的確な診療が可能となり、患者様の診断や治療に貢献したいと思います。
研究の方法	M2BPGi を新規定量試薬にて測定し、既存 M2BPGi 半定量試薬の C.O.I.および半定量判定と比較・検討します。また、上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報・アンケート等を、研究に使用させていただきます。
外部への試料・情報の提供	国立研究開発法人国立国際医療研究センター(NCGM)への試料およびデータの提供は、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、本学の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	NCGM 理事長 國土 典宏 NCGM 肝胆膵外科 医長 竹村 信行 NCGM 第二消化器内科 医長 柳瀬 幹雄

	長崎医療センター 副院長 八橋 弘 東京医科歯科大学 消化器内科肝臓病態制御学 教授 朝比奈 靖浩 日本赤十字社 武蔵野赤十字病院 副院長 黒崎 雅之 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座肝胆膵外科 教授 調 憲 信州大学 医学部内科学第二教室 教授 梅村 武司 大垣市民病院消化器内科 部長 豊田 秀徳 兵庫医科大学 消化器内科学 教授 飯島 尋子 北海道大学大学院 消化器外科学教室 教授 武富 紹信 東京大学理学部 理学系研究科生物科学専攻生物学科 准教授 大橋 順 名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学 講師 松浦 健太郎 愛知医科大学肝胆膵内科 教授 伊藤 清顕 北里大学医学部消化器内科 診療教授 日高 央 久留米大学医学部内科学講座消化器内科学 講師 川口 巧 久留米大学先端癌治療研究センター 客員教授 鹿毛 政義
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：肝胆膵内科 担当者氏名：飯島 尋子 [電話] 0798-45-6472（兵庫医科大学肝胆膵内科医局 平日 9：00-17：00） 0798-45-6111（夜間 17：00-9：00 および休診時の連絡先）