

久留米大学を受診した患者さんへ

「慢性肝疾患患者を対象とした Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi) 測定を含む線維化マーカーの検討」の研究に使用する保存血清について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の保存血清を使用します。

- 1) 期間：平成 19 年 4 月～平成 28 年 3 月
- 2) 受診科：消化器内科
- 3) 対象疾患名：慢性肝疾患（C 型慢性肝炎、B 型慢性肝炎、肝硬変等）
- 4) 使用する試料：（血液、診療情報等）

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：内科学講座 消化器内科部門
研究代表者：准教授 井出 達也
研究分担者：講師 有永 照子
講師 宮島 一郎
講師 緒方 啓
助教 桑原 礼一郎
助教 天野 恵介
教授 鳥村 拓司

共同研究先：シスメックス株式会社

2) 研究の意義と目的: 今回研究を行うのは、血液中に出てくる成分を血液を採取して測り、肝線維化や肝臓癌の診断の助けにする検査です。名前は **Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi)** と言います。M2BPGi は、肝線維化の過程を判定する線維化マーカーとして保険収載されています。

このたび、この線維化マーカーである M2BPGi が肝臓癌になると血液中の量が増え、新たな腫瘍マーカーとして注目されています。現在使用されている腫瘍マーカーは、肝細胞癌の診断にまだ十分な成果が見られていません。今回の研究の目的は、線維化マーカーである M2BPGi の肝細胞癌診断への有用性を評価することです。

この研究で、有用性が評価されれば、今後の肝臓癌診断の進歩、向上に大きく貢献出来るものと考えています。

3) 研究の方法：慢性肝疾患の患者さんに対して、血液の中に含まれる M2BPGi の量を、血液を採取して、からだの外で測定します。使う血液は、保存、使用の同意が得られた患者さんから検査入院の際に採取されたものの残余の一部を用います。測定結果と診療情報から、肝線維化や肝細胞癌診断の有用性を評価します。

4) 研究期間：平成 28 年 月倫理委員会承認後～平成 32 年 7 月 31 日

5) 上記の試料の使用を選定した理由：保存している血液を使用することで、線維化マーカーである M2BPGi の肝細胞癌の診断における有用性が評価出来るため。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：この研究から得られた患者さまの検査結果等は、依頼している企業に報告されます。また、学会の発表や医学雑誌、厚生労働省に提出する資料などに記載され、公表・使用される場合や、倫理委員会で審議した上で、研究の成果を他の機関へ提供する可能性があります。しかし、いずれの場合にも患者さまの氏名は記号などで置き換えられ、個人を特定するような事柄は一切使用されません。

企業に報告された内容と診療録などに記載された内容とが同じであることを確認するために、企業の担当者、研究審査委員会、厚生労働省の担当者などがカルテや検査結果を直接見て調べることがあります。このような場合でもプライバシーに関わる情報が外に漏れることはありません。

7) 研究成果の発表の方法：学会、医学雑誌での発表

8) 利益相反：本研究は共同研究先であるシスメックス株式会社（兵庫県神戸市）との共同研究により行われます。M2BPGi の測定、結果の解析にかかる費用はシスメックス株式会社からの共同研究費によりまかなわれます。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（代表者氏名）内科学講座 消化器内科部門 准教授 井出 達也

（住所）〒830-0011 久留米市旭町 67 番地

（TEL）0942-31-7561（FAX）0942-34-2623