

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報や検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

### [研究課題名]

肝癌・肝硬変の病態解明・治療効果予測に係るバイオマーカーの検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 消化器内科 須田 剛生

### [研究の目的]

肝癌・肝硬変の病態解明・治療効果予測に係るバイオマーカー<sup>\*</sup>を明らかに予後改善・治療効果向上を目的としています。

<sup>\*</sup>バイオマーカーとは、たんぱく質や遺伝子などの生体内の物質で、病状の変化や治療の効果の指標となるもののことをいいます。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

北海道大学病院にて、2001年1月から2023年10月17日までの間に研究目的で試料を保管した慢性肝炎-肝硬変・原発性肝がんの患者さん。

2023年10月17日から2025年2月17日までに、この研究への参加について同意いただいた患者さん。

#### ○利用する検体・カルテ情報

検体：

血清 5mL

病理標本・病理検体（肝切除、または肝生検が施行され保管されている場合）

北海道大学病院(消化器外科I・消化器内科)にて-30℃以下の冷凍保管庫で凍結保存されている試料を利用します。

カルテ情報：

<sup>\*</sup>2033年3月31日までの診療情報のうち、慢性肝炎-肝硬変・肝癌に対する初回治療開始時、もしくは肝癌に対する治療後の再発時に新たに治療を開始する時点から最長5年後までの診療情報を使用させていただきます。この度、追加で心肺機能検査結果のほか筋肉量や栄養状態に関する情報も収集させていただくこととなりました。

診断名、年齢、性別、身体所見、身長、体重、BMI、飲酒歴、合併症、前治療歴、体脂肪率、食欲不振の有無、検査結果（血液検査、画像検査、尿生化学検査）、糖代謝マーカー、線維化マーカー、心肺機能検査、握力、筋肉量、併用薬、併用療法、治療効果、

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2023年10月頃）～2033年6月30日（登録締切日：2028年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報や検体に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報・検体を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 須田 剛生

電話 011-716-1161(内線5920) FAX 011-706-7867