

消化器外科 I において手術加療を受け検体を保管した 患者さんまたはご家族の方へ（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と保管されている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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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。この研究に関するご質問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] 多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究代表機関名・所属・代表者名]

国立国際医療研究センター研究所・(肝炎)ゲノム医科学プロジェクト 溝上 雅史

[研究機関]

国立国際医療研究センター研究所（溝上雅史）、長崎医療センター（八橋弘）、東京医科歯科大学（朝比奈靖浩）、日本赤十字社武蔵野赤十字病院（黒崎雅之）、群馬大学（調 憲）、信州大学（梅村武司）、大垣市民病院消化器内科（豊田秀徳）、兵庫医科大学（飯島尋子）、東京大学（大橋順）、川崎医科大学（日野啓輔）、名古屋市立大学（松浦健太郎）

[研究責任者名・所属]

武富 紹信（北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室 I・教授）

[研究の目的]

現在、肝臓に進行する可能性のある肝線維化の状態を評価する血液検査として M2BPGi（Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体）が測定されており、肝がん発症リスクや肝予備能の評価に有用との報告がされている。しかしその結果は C 型肝炎の評価には有用であるが、他の肝疾患、特に B 型肝炎や NASH（nonalcoholic steatohepatitis：非アルコール性脂肪肝炎）に対しては臨床的感度が低く、肝線維化進展を過小評価する恐れがある。

本研究では、測定試薬の製造元であるシスメックス株式会社から、より安定した測定値が得られる M2BPGi 定量試薬が開発されたので、これまで報告されてきた値と比較検討し、臨床的有用性が得られるかを評価する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

消化器外科 I において手術加療を受けた患者さんで、「ヒト由来組織、細胞リソースの集積を目的とした臨床情報管理システム(Tissue Bank)の構築」(医 14-005)に同意し、

検体をご提供いただいた方

●利用する検体およびカルテ情報

検体：血清

カルテ情報：

- 1) 性別、年齢、喫煙、飲酒、既往歴、合併症、アレルギー歴、併用薬
- 2) 臨床検査：血液学的検査、生化学検査（肝機能検査）、尿定性検査
- 3) 肝臓超音波画像結果
- 4) 肝生検の結果
- 5) 肝機能障害重症度分類等

上記の検体は、解析のために国立国際医療研究センター研究所に送付します。またカルテ情報も同解析のために、国立国際医療研究センター研究所に暗号化処理のうえ電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年3月31日

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる情報は削除します。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。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室 I

担当 深井 原

電話 011-706-5927

FAX 011-717-7515