

肝生検を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1990 年 1 月から倫理委員会承認日の間に肝生検が実施された原発性胆汁性胆管炎および脂肪肝炎の患者様を対象とします。

2. 研究の目的について

原発性胆汁性胆管炎（Primary Biliary Cholangitis: PBC）は病因が未だ解明されていない慢性進行性の胆汁うっ滞性肝疾患です。自己免疫学的に肝内胆管が障害を受けることで生じますが、どのような機序で生じているのかはわかっていません。本研究は免疫調節で重要な樹状細胞の細胞老化とPBC発症の関連性を解明し、有効な診断・治療法の開発につなげることが目的になります。

3. 研究の方法について

研究課題名：「老化樹状細胞と単球・マクロファージに関連した原発性胆汁性胆管炎の発症メカニズムの解明」

この研究では、患者様の診療データと肝生検病理組織プレパラートを使用します。これらの試料や情報を、個人が同定されないよう匿名化した上で研究データとして蓄積します。脂肪肝炎をコントロールとしてPBCと比較し、樹状細胞および単球マクロファージの異常とPBC発症の関連を探ります。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日 ～ 2030年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者の年齢、性別、体重、血液生化学所見、各種画像検査所見（CT/MRI）、病理学的検査所見、治療歴。

試料：肝生検病理組織検体

6. 外部への試料・情報の提供・公表

試料や情報の一部が下記の共同研究機関に提供させていただくことがあります。提供の際、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。対応表は本学にて厳重に保管されます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究の成果として、PBC患者における樹状細胞の状態が明らかになりますが、あくまで、得られた情報を将来の患者さんに役立てることを目的としています。予期できない理由により個人情報情報が漏洩する危険性があります。そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 医薬保健研究域医学系人体病理学 教授 原田 憲一
業務内容：病理組織検体の解析、患者情報提供

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関：和歌山県立医科大学
研究責任者：難病発症機構研究部 教授 齋藤 伸一郎
業務内容：血液検体の解析

研究機関：和歌山ろうさい病院
研究責任者：肝臓内科部長 玉井 秀幸
業務内容：患者の同意取得と血液検体の採取、患者情報提供

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。本研究において利益相反（外部との経済的な利益関係によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が構成かつ適切におこなわれていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します）はございません。

11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究代表者：原田 憲一（金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学 教授）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2195

以上