

2015年4月から2020年12月までの間、当院でB型肝炎あるいはC型肝炎のために受診され、研究用血液検体の採取について同意いただいた方へ

～保存された血液検体を用いて、新規の肝線維化マーカーの有用性を評価することについての説明文書～

研究課題名：多施設によるM2BPGi 定量の臨床的有用性の評価

### 1. この研究を計画した背景

B型、C型肝炎やアルコール性肝炎、非アルコール性脂肪性肝炎などの慢性肝炎が進行すると、長い年月を経て、肝線維化が進行し肝硬変に至ります。従来、肝線維化の評価としては、肝生検が一般的でしたが、出血などの危険性を伴い、侵襲的な検査であることから、現在は腹部超音波、MRIなどを用いた方法、血液検体を用いた方法が広く行われています。現在、肝線維化の血液マーカーとしてM2BPGiの半定量測定が日常診療で広く使用されており、肝線維化の評価に加え、将来的な肝がんの発症予測についても有用であることが数多く報告されています。この度、M2BPGi 半定量試薬の製造元であるシスメックス株式会社より、より精度の高いM2BPGi 定量試薬による測定方法が開発されました。

### 2. この研究の目的

そこで、国立国際医療研究センターを代表として多施設における保存検体を使用して、新規の測定方法の臨床的な有用性を評価し、既存の測定方法と比較・検討することを目的とします。本研究の結果により、慢性肝疾患者さんにおける、肝線維化の評価、将来的な肝硬変・肝がんのリスクを予測することが可能となり、病状の進行を予防するための治療介入に結びつくことが期待されます。

この研究は、国立国際医療研究センターを中心に10以上の大学病院および基幹病院と共同で行われ、約3,000名の方の保存検体および臨床データを評価する予定です。

なお、この研究は、以下の研究者によって当院にて実施しています。

研究責任者：肝・脾臓内科 松浦 健太郎

研究分担者：肝・脾臓内科 藤原圭、鈴木孝典、名倉義人

### 3. この研究の方法

2015年4月から2020年12月の間に、研究用にご提供いただいたあなたの血液検体を使用し、新規のM2BPGi 定量検査を行います。また、カルテからあなたがすでに診断のために受けられた検査や受けられた治療、臨床経過などの情報を参考し、新規検査法の臨床的な有用性について評価します。この研究のために、改めて血液を追加で採取することはありません。あなたのカルテ情報は、当院内において個人が特定できないようにコード化（匿名化）して、当院で管理しているファイルにデ

ータ登録を行います。当院からあなたの個人情報が持ち出されることはありません。あなたの血液検体およびカルテ情報は匿名化した上で、国立国際医療研究センターへ送付し、新規の M2BPGi 定量検査と臨床的な検討を行います。

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

研究代表者：ゲノム医科学プロジェクト プロジェクト長 溝上雅史

【共同研究機関】

研究機関名 研究責任者氏名

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 肝胆膵外科 竹村 信行

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 第二消化器内科 柳瀬 幹雄

長崎医療センター 八橋 弘

東京医科歯科大学 消化器内科肝臓病態制御学 朝比奈 靖浩

日本赤十字社 武藏野赤十字病院 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 調 憲

信州大学医学部 内科学第二教室 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 消化器内科学 飯島 尋子

北海道大学大学院 消化器外科学教室Ⅰ 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 大橋順

川崎医科大学 肝・胆・膵内科 日野啓輔

名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学 松浦 健太郎

愛知医科大学 肝胆膵内科 伊藤 清顕

北里大学医学部 消化器内科 日高 央

久留米大学医学部 内科学講座消化器内科学 川口 巧

久留米大学先端癌治療研究センター 鹿毛 政義

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加（研究用保存検体・カルテ情報をこの研究に利用させていただくこと）についてのはあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの研究用保存検体・カルテ情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

**参加を取りやめる場合の連絡先**

名古屋市立大学 消化器・代謝内科学

名古屋市立大学病院 肝・脾臓内科 松浦健太郎

TEL(052)853-8211 (消化器・代謝内科学 医局)

平日（月～金）10:00～17:00

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしカルテ情報は匿名化した番号などのコードで管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。なお、研究ではあなたの個人情報が守られながら、正しく行われているかどうかを調べるために、この研究の関係者が、あなたのカルテ情報を直接見ることができます。

#### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究は、シスメックス株式会社からの資金提供により、受託研究として実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。また、研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、当該製薬会社と実施機関との間で研究の委受託契約書を締結します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

#### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215