

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	肝細胞癌患者における糖化・非糖化フェリチンの臨床的有用性の研究		
② 実施予定期間	2022年4月27日～2025年3月31日		
③ 対象患者	④の期間中に山口大学医学部附属病院で第一内科で検査を実施した患者さんの中で肝細胞癌と診断された患者さん、または肝細胞癌以外の疾患と診断された患者さんのうち、破棄する残血清検体が1mL以上ある患者さん		
④ 対象期間	2021年4月1日～2021年9月30日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属 臨床検査・腫瘍学
⑧ 使用する試料・情報等	性別、年齢、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、手術歴、治療歴、肝細胞癌のステージ分類、最大腫瘍サイズ、腫瘍個数、脈管浸潤の有無、肝外転移の有無、慢性肝炎の線維化のステージ分類、日常検査データ、破棄する残血清検体		
⑨ 研究の概要	⑧の試料・情報を用いて、対象患者さんの肝細胞癌患者さん群と肝細胞癌以外の患者さん群の糖化・非糖化型フェリチンを比較し測定値に有意な変動があるかを確認します。また肝細胞癌をステージ分類した時の糖化・非糖化型フェリチンの測定値に差があるかを確認します。そして、肝細胞癌の患者さんにおける診断特性を評価することで、糖化・非糖化型フェリチンが肝細胞癌を診断する補助的な検査項目になりうるかどうかを研究します。 また糖化・非糖化型フェリチンが日常検査データと関連があるかどうか、相関および多変量解析を行い評価します。治療前後の糖化・非糖化型フェリチンの変化についても観察し、肝細胞癌のモニタリングに役立つかどうか評価を行います。		
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2023年3月22日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては⑰の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会及び論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		

⑭ 知的財産権	知的財産権は山口大学に帰属します。栄研化学の試薬を用いて得られた結果は栄研化学株式会社に提供されます。		
⑮ 研究の資金源	フェリチンの測定は、当検査部と栄研化学株式会社との委受託研究契約に基づき提供された試薬を主に用いて実施します。栄研化学株式会社以外の試薬の資金は、当院検査部の奨学寄附金にて賄います。		
⑯ 利益相反	栄研化学株式会社から試薬の提供を受けていますが、研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切なく、被験者の権利・利益を損ねることがないように本研究を実施します。また、栄研化学株式会社と東ソー株式会社から本研究とは関連しない形での寄付金の受け入れがありますが、本研究に関して開示すべき利益相反はありません。その他の試薬の会社について、寄付金の受け入れと利益相反はありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部		
	西岡 光昭（技師長）	E-mail:kensa@yamaguchi-u.ac.jp	
電話	0836-22-2582	FAX	0836-22-2584