

## 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被験者さんもしくは被験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。

その場合でも被験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（肝癌）患者における血液中の蛋白質およびその糖化物の臨床的有用性の研究		
② 実施予定期間	実施許可日～2029年3月31日		
③ 対象患者	以下の研究に登録されている山口大学医学部附属病院の患者さんで、研究用の血液検体の二次利用の同意が得られている方 REC管理番号 H28-124-[1]-5 「消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討」のうち2016/11/30～実施許可日までの患者さん REC 管理番号H26-110 「便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討」のうち2014/12/01～2021/03/31の患者さん		
④ 対象期間	REC 管理番号 H28-124-[1]-5 「消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討」のうち2016/11/30～実施許可日 REC 管理番号 H26-110 「便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討」のうち2014/12/01～2021/03/31		
⑤ 研究機関の名称	山口大学大学院医学系研究科		
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、血液採取時の年齢、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、日常検査データ（血液検査の検査値）、血液検体で測定した蛋白質（フェリチンなど）とその糖化物など		
⑨ 研究の概要	⑧の試料・情報を用いて、肝癌の被験者群と肝癌以外の被験者群の血液中の蛋白質およびその糖化物などを比較し、測定値に有意な変動があるかを確認します。また肝癌をステージ分類した時の、血液中の蛋白質およびその糖化物の測定値に差があるかを確認します。そして、肝癌の被験者における診断特性を評価することで、血液中の蛋白質およびその糖化物が肝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。 また血液中の蛋白質およびその糖化物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。治療前後の血液中の蛋白質およびその糖化物の変化についても観察し、肝癌の		

	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 12 月 6 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。		
⑮ 研究の資金源	研究に必要な資金は、臨床検査・腫瘍学講座と当院検査部の奨学寄附金および文部科学省(日本学術振興会)の科学研究費補助金にて賄います。		
⑯ 利益相反	本研究における利益相反はありません。また、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることはありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学大学院医学系研究科 臨床検査・腫瘍学 助教 石黒旭代 E-mail: rinkin@yamaguchi-u.ac.jp		
	電話	0836-22-2337	FAX 0836-22-2338



研究組織

研究代表者

山口大学大学院医学系研究科 臨床検査・腫瘍学 教授 山崎 隆弘

研究参加施設と研究責任者

山口大学大学院医学系研究科 山崎 隆弘

山口大学医学部附属病院 高見 太郎