

## 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      | 肝癌の腫瘍マーカーとしての糖化フェリチン測定法開発に関する研究   |       |             |
| ② 実施予定期間     | 2025年1月20日から2031年3月31日  |       |             |
| ③ 対象患者       | ④の対象期間中に当院の第一内科で採血を行った患者さんの中で、肝癌と診断された患者さん、または肝癌以外の患者さんのうち、破棄する残血清が0.3mL以上ある患者さん  |       |             |
| ④ 対象期間       | 2023年8月1日から2024年10月31日  |       |             |
| ⑤ 研究機関の名称    | 別添参照  |       |             |
| 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 | <p>【情報】</p> <p>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、肝臓の腫瘍に関する情報(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、肝癌のステージ)、日常検査データ</p> <p>【試料】</p> <p>破棄する残血清検体</p>   |       |             |
| ⑨ 研究の概要      | <p>血液中の蛋白質のうち、糖鎖が結合したフェリチン、可溶性トランスフェリンレセプター(sTfR)が、肝癌の診断に貢献する可能性についての研究を行います。現在行われている糖化蛋白質の測定法は、操作が煩雑であることから、本研究では簡便な測定法の開発を目指しています。⑧の試料・情報を用いて、対象患者さんの肝癌患者さん群と肝癌以外の患者さん群のフェリチン、sTfRとその糖化蛋白質、新規の肝細胞癌マーカーとして注目されているラミニン<math>\gamma</math>2モノマー(LG2m)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に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調査することで、フェリチンなどの糖化蛋白質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、フェリチン、sTfRとその糖化蛋白質、LG2m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調査します。なお、情報の収集と、試料の測定は医学部附属病院で行い、情報と測定結果について、個人が特定できないよう加工された後に、医学系研究科に提供されます。本研究で得られた最終結果(公表データ)をアボットジャパン合同会社に提供します。</p> |       |             |

|               |   |              |     |              |
|---------------|---|--------------|-----|--------------|
| ⑩ 実施許可        | 研究の実施許可日  | 2026年 2月 27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以下の問い合わせ先にご連絡ください。   |              |     |              |
| ⑫ 結果の公表       | 学会や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       | この研究で得られた成果に関する知的財産権の取り扱いについては、山口大学とアボットジャパン合同会社との共同研究契約書に基づいて適切に管理されます。  |              |     |              |
| ⑮ 研究の資金源      | フェリチンとLG2mについては、当検査部とアボットジャパン合同会社との共同研究契約に基づき提供された試薬を用いて実施します。LG2m以外の試薬および試薬以外の資金は、当院検査部および臨床検査・腫瘍学講座の奨学寄附金、文部科学省の科学研究費補助金、黒住医学研究財団の研究助成金、アボットジャパン合同会社との共同研究の研究費にて賄います。 |              |     |              |
| ⑯ 利益相反        | 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、本研究の対象患者さんの権利・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、本研究で評価する検査試薬に関連する企業からの寄付金の受け入れはありません。                                   |              |     |              |
| 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 担当者：西岡 光昭（技師長）  |              |     |              |
|               | 電話  | 0836-22-2582 | FAX | 0836-22-2584 |

別添

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・腫瘍学講座 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 臨床検査・腫瘍学講座 山崎 隆弘

山口大学医学部附属病院 第一内科 高見 太郎