

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 慢性肝疾患における可溶性免疫チェックポイント分子測定の有用性

[研究責任者] 臨床研究センター・肝臓内科 山崎一美

[研究の背景]

慢性肝疾患において肝がんは高い確率で発生し生命予後に大きく影響します。できるだけ早期に肝がんを発見することは大変重要なことです。肝がん発生に関わる主な要因に加齢の他、肝線維化（肝臓の硬さ）、血小板数、性差があります。これらを用いて将来肝がんが発生する患者を予測する試みがありますが、いまだ十分ではありません。そのため新たな肝がん予測バイオマーカーが模索されています。

[研究の目的]

血液中の免疫チェックポイント分子の値から、肝がんの発生を予測することが目的です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

1992 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日において国立病院機構長崎医療センター・肝臓内科に通院または入院歴がある B 型、C 型慢性肝疾患患者および非アルコール性脂肪肝炎の患者さんです。

●研究期間：西暦 2022 年 1 月 31 日から西暦 2028 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：検査で残った血液で凍結保存されたもの（診療または他の研究で使用した検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：

- ① 臨床所見（生年月日、性別）
- ② 血液所見（血液一般、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、M2BPGi、AFP-L3%）
- ③ 肝生検所見（顕微鏡で観察した組織評価）
- ④ 治療の有無と方法（抗ウイルス療法治療の有無と治療日）
- ⑤ 治療効果（インターフェロン治療後 6 ヶ月時の抗ウイルス効果判定）
- ⑥ 観察開始後の肝がんの有無と診断日
- ⑦ 2024 年 3 月時点の最終転帰と最終観察日
- ⑧ 保存した血液で調べる項目（可溶性免疫チェックポイント分子）

## ●検体や情報の管理

血液は、院内またはシスメックス株式会社で測定されます。

得られた情報を用いて、長崎医療センター内で主に集計、解析が行われます。機械学習をシミュレーションによる評価方法については、東京大学および国立国際医療研究センターの研究協力者が解析します。院外に送る血液検体と解析するデータセットには患者識別が可能な情報は一切含みません。研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

## [個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

## [問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

臨床研究センター・肝臓内科 山崎一美

電話番号：0957-52-3121（代表）