

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	肝細胞癌におけるmicroRNAsの配列について
研究機関名	金沢医科大学（病院）
研究責任者	金沢医科大学（病院） 肝胆膵内科 ジョセフ・ジョージ
研究期間	2017 年 5 月 ～ 2018 年 12 月
対象者	2013年2月～2017年6月までの間に、当院肝胆膵内科で 肝疾患のない患者さんで、血清(採血後に残った血液の成分)の使用の同意が頂ける方
当該研究の意義・目的	【背景・意義】最近、microRNAs(miRNAs)は肝細胞癌(肝がん)の発症と進行に関与していることが示唆されています。どの miRNAs が肝細胞癌の発症に関与しているかを知ることが、発癌の分子メカニズムを理解する上で重要であり、肝細胞癌の治療方針へと発展しうると考えられます。さらに、miRNAs は、肝細胞癌の潜在的な予後ないし診断マーカーとして使えると思われます。 【目的】肝細胞癌患者さんの血清サンプルにおける 15 の miRNAs のスクリーニングを行い、肝疾患のない患者さんならびに肝硬変患者さんと比較して、著しく変化している miRNAs を特定することが目的ですが、著しく変化している miRNAs を肝細胞癌の潜在的な予後ないし診断マーカーとして評価することができるかどうかとも判断します。 *当初は、非肝疾患患者さんを、「持病がなく、薬の内服もない患者さん」を募集する予定でしたが、その後の検討により、これまでに書面「診療情報および検査資料等の取り扱いに関する同意書」に同意して頂いた胃潰瘍などが主病名の患者さん 8 名にご協力をして頂きたいと思っています。
方法および研究で利用する試料・情報について	この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。凍結保存されていた血清(採血後に残った血液の成分)の一部により、上記期間中に得られた特定の15種類のmiRNAs(let-7c、miR-21、miR-23a、miR-24、miR-27a、miR-34a、miR-122a、miR-125a、miR-141、miR-199a、miR-200b、miR-221、miR-224、miR-320、U6)を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学（病院） 肝胆膵内科 福村 敦 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（5453）

作成日： 2017 年 11 月 22 日