

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	飲酒マーカーとしての血清%CDT（糖鎖欠損トランスフェリン）値の有用性
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 福村 敦
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2023 年 03月
対象者	年齢が20歳以上90歳未満で、～ のいずれかに該当し、『アルコール性肝障害における血清糖鎖欠損トランスフェリン（CDT）測定の意義：1327』に参加いただいた患者さん、または、採血の1週間後に当院中央検査部で廃棄される”残余血清”（血液検査で使用した残りの血液）の当科研究室での保存と使用（血清%CDT値の測定に使用）に同意を頂けた患者さん。 アルコール性肝障害：毎日日本酒換算で3合相当以上の飲酒を5年以上継続している方 非アルコール性脂肪性肝疾患：アルコールをほとんど飲まない患者さんで、肝生検や腹部画像診断（超音波、CTなど）で脂肪肝と診断された患者さん コントロール：お酒を飲まない、かつ肝疾患を含めほぼ病気の無い患者さん C型慢性肝炎・C型肝炎硬変：インターフェロン治療やウイルスに直接作用するお薬によりC型肝炎ウイルスが消えたかどうか、また、飲酒量は問いません。
当該研究の意義・目的	糖鎖欠損トランスフェリン（carbohydrate-deficient transferrin: CDT）は、血清%CDT値（CDT/トランスフェリン）の形で、欧米ではアルコール依存症の診断やアルコール関連事故などにおいて飲酒マーカーとして以前から用いられており、本邦でも2016年に体外診断用医薬品として認可されました。 本研究の目的は、血清%CDT値が現在の飲酒状況を反映するだけなのか、それともアルコール性肝障害の重症度も反映するのかを明らかにすることです。 （*アルコール性肝障害の患者さんと飲酒をしていない患者さんの血液データを比較することが主な目的です）
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は患者さんの血液を収集し、一般的な肝機能検査（GOT、GPT、 γ -GTP等）に加えて、血液中の%CDT値を測定します。前述の研究課題（1327）において既に解析済みのデータ、通常診療で得られたデータを使用しますので、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。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。 【利用する情報】性別、年齢、BMI、1日直近飲酒量、血清%CDT、GOT、GPT、 γ -GTP 等
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
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 内線（5453）

作成日： 2021 年 11 月 19 日