

# 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに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情報等を使用・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。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

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
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 肝胆膵内科学 ジョセフ・ジョージ
研究参加拒否 申込受付期間	2024年10月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2024年12月31日
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細胞癌または肝硬変の診断を受けた方
当該研究の意義・ 目的	今回の研究は、肝細胞癌患者さんの血清サンプルにおける15のmicroRNAs (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も判断します。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	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) 等を本研究のために使用させていただきます。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。 研究に際し、病歴（年齢、性別を含む）、カルテ番号等の情報を用います。得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報（子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性）はありません。
利用又は提供する 外部への試料・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。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。

資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	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。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 肝胆膵内科学 福村 敦 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（35453）

作成日： 2023年10月2日