

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院分院肝臓科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 1977年12月1日 ～ 2025年4月30日の間に、肝細胞がんおよび肝炎、肝硬変のために虎の門病院分院肝臓内科に入院・通院し、検査・治療を受けられた方

【研究課題名】

肝疾患症例における発がんに関係する新規バイオマーカー（AIM）の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、肝炎（肝硬変含む）患者および肝細胞がん患者の血清中の AIM (Apoptosis inhibitor of macrophage) 濃度を測定することにより、肝細胞がん診断における AIM 測定の臨床的意義を検証することを目的とします。

《研究に至る背景》

肝がんは、日本におけるがんによる死亡原因の第 5 位であり、治癒が困難ながん腫である。日本では肝がんの約 90% は肝細胞がんであり、その大半は慢性肝炎、肝硬変を背景に発症しています。本邦では、肝細胞がんの腫瘍マーカーとして AFP、PIVKA-II、AFP-L3 分画が保険収載されており、2 種類以上の腫瘍マーカーを測定することが推奨されています。我が国においては約 70% において HCV 肝炎が背景にあると言われてきたが、抗ウイルス療法の進歩により漸減しています。一方、最近では HBV 又は HCV に起因しない非 B 非 C 型肝がんが増加しています。非アルコール性脂肪肝炎を背景とした肝がんの約 1/3 は肝硬変を経ずに発症することが報告され、又、多くの肝細胞がん患者では血中 AFP 値が上昇しないことも報告されています。これらのことから、肝がんの背景疾患の変化に合わせた肝がんの診断薬が求められています。

【研究期間】

2025年5月26日 ～ 2027年6月30日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別するこ

とができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院分院 肝臓内科部長 鈴木文孝および積水メディカル株式会社 研究開発統括部 開発推進部長 藤川利彦 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院分院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、診療情報の持ち出し先：東京都中央区日本橋 積水メディカル株式会社 研究開発統括部 開発推進部へ CD などの記録媒体で郵送にて提供いたします。検体（試料）の持ち出し先：茨城県稲敷郡阿見町 積水メディカル株式会社 研究開発統括部 つくば研究所へ郵送で提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：検査データ、診療記録

検体（試料）：保存血清

【研究代表者】

虎の門病院分院 ・ 肝臓内科 ・ 鈴木文孝

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：肝臓内科 ・ 鈴木文孝

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

積水メディカル株式会社 研究開発統括部 開発推進部長 ・ 藤川利彦

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【利益相反について】

本研究を実施するにあたり虎の門病院は積水メディカルと共同研究契約を締結し積水メディカルからの資金提供を受けています。適切な手続きを経て締結した契約に基づく資金提供であり、虎の門病院及び研究者と積水メディカルの間で利益相反はありません。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年11月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院分院 肝臓内科 ・ 鈴木文孝、保坂哲也、瀬崎ひとみ、斎藤聡、熊田博光
電話 044-877-5111(代表)