

研究協力のお願ひ

この度、本院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学

内科学Ⅱ

記

研究課題名:	肝細胞癌を含めた癌の増悪因子の検討
研究の目的:	肝細胞癌は、B型肝炎、C型肝炎、Wilson病、自己免疫性肝炎(AIH)、原発性胆汁性肝硬変(PBC)、アルコール性肝疾患(ALD)や非アルコール性脂肪肝性炎(NASH)と多種多様な慢性肝疾患を起こす疾患が原因となり発症します。同じ肝細胞癌と言ってもその原因、病態及び治療が、全く異なるため、肝細胞癌の進展因子、予後の増悪因子も大きく異なります。つまり、肝細胞癌患者さんにおいて、肝疾患がどのように予後に関与しているのかに関しては不明です。同様に他の担癌患者さんでも、肝疾患がどのように増悪因子、予後に関わっているのかは不明です。以上のことから、様々な担癌患者における癌の進展や予後に対して、肝疾患を含めたどのような因子が影響を及ぼすのかを、後ろ向きに検討する必要があると考えました。
研究の意義:	癌の進展因子、予後の増悪因子が明らかとなれば、それらを抑制できる事となり、しいては予後も改善すると考えられます。
研究の対象:	大阪医科大学附属病院通院中の担癌患者（肝細胞癌患者を含む）
該当期間:	2007年4月1日 ～ 2020年3月31日
研究の方法:	担癌患者さんに対して、肝疾患を初めとした臨床的背景、採血、画像検査、病理学的検査を比較し、その癌の進展に関わる因子及び予後に関わる因子を明らかにします。

	本研究の評価項目として設定した検査・観察項目のデータのカテゴリーに従い、適切な統計解析を、統計ソフトを用いて比較解析します。それらの診療情報の保管は内科学2研究室にて行い、その保管責任者は内科学2 朝井 章です。		
研究期間：	研究実施許可日	～	2023年8月31日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>被験者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにします。また、当該被験者より、当該本人が識別される保有個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示いたします。</p>			
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>大阪医科大学 内科学(2) 朝井 章 TEL:(072)683-1221 内線(6442)</p>			
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>			
<p>研究者名：</p> <p>所属長： 内科学Ⅱ 教授 樋口 和秀</p> <p>研究責任者： 内科学Ⅱ 診療准教授 朝井 章</p> <p>分担研究者： 先端医療開発学寄付講座 特命任命教員教授 福西 新弥</p> <p>中央検査部 助教 土本 雄亮</p>			

内科学Ⅱ	助教	大濱 日出子
内科学Ⅱ	助教	横濱 桂介

※ 本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先: 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 内科学Ⅱ

担当者: 朝井 章

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 6442