

臨床研究に関する情報公開

福井大学医学部附属病院 消化器内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 消化器内科

【研究課題名】 ウイルス性肝炎発症に係る HLA class II 遺伝子多型と発現の解析

【研究期間】 承認日～2021 年 3月 31日まで

【研究の目的・意義】

肝炎ウイルスは、感染者全てが急性肝炎や慢性肝炎、肝硬変、肝臓癌など発症するわけではありません。肝炎ウイルス感染に対する個人個人の臨床症状の相違には、宿主の免疫応答の異なりが関与すると想定されます。本研究は、免疫応答の起点となる HLA class II 分子と肝炎ウイルス関連に伴う各種の病態発症の相関を検討し、テーラーメイドの肝炎ウイルス診療の確立を目的とします。

【研究の方法】

当院での外来・通院診療または入院診療を受けられており、通常の血液検査が施行されている症例を対象とします。残余血液検体を用いて、HLA class II 領域遺伝子の一塩基多型 (SNP) と遺伝子発現の有無を解析し、肝炎ウイルス感染に伴う宿主応答との相関を検討します。

1. 研究の対象となる方：2015年9月18日から2021年2月28日までの期間に当院で血

液検査を受けられた以下の方々が対象となります。

- ・肝炎ウイルスに感染している、または肝炎ウイルスに感染したことがある患者さん。
- ・上記には該当しないものの、研究実施者が対象に適すると判断した患者さん。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された血液、生検・手術で摘出した組織、カルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、治療経過、等を用います。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究組織】	実施責任者	中本安成	教授
	研究分担者	松田秀岳	講師
	研究分担者	平松活志	准教授（光学医療診療部）
	研究分担者	大谷昌弘	講師
	研究分担者	大藤和也	助教
	研究分担者	内藤達志	助教
	研究分担者	高橋和人	助教（光学医療診療部）
	研究分担者	野阪拓人	助教

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求す

ることができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【遺伝情報開示と遺伝カウンセリングについて】

・遺伝情報開示について：本研究において、遺伝子解析結果と特定の病気との関係が見つかり、あなたがその結果を知ることが有益であると判断される場合に、主治医よりあなたに知らされます。あなたの遺伝子を調べた結果は、あなたが説明を望む場合に、あなたに対してのみ行います。また、原則として、あなたの承諾や依頼がない場合には、たとえあなたの家族に対しても結果を告げることしません。しかし、あなたやあなたの家族があなたの遺伝子解析の結果を知ることが有益であると判断される場合には、担当医師からあなたやあなたの家族に、その結果の説明を受けるかどうかを問い合わせることがあります。

・遺伝カウンセリングについて：本学では、あなたやその家族が、病気のことや遺伝子解析研究に対して、不安に思うことや相談したいことがある場合に備えて、遺伝カウンセリング体制を整えています。相談をご希望の場合は、担当医師あるいは遺伝診療部へ申し出てください。

遠方で来院が困難な方の場合、近隣での遺伝カウンセリング外来をご紹介させていただくことも可能です。なお、遺伝カウンセリング外来受診にかかる費用は、あなたのご負担になりますのでご理解のうえ受診してください。

ご質問やご相談などがございましたら、下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

○問合せの窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学 医学部附属病院 消化器内科 松田秀岳
電話：0776-61-3111（内線 2300）

○苦情の窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話：0776-61-8529
受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）