

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報や研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 肝発癌における HBV 既感染の臨床的意義と新規治療法開発を目指した発癌分子機構の解明

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者所属・氏名] 北海道大学病院消化器外科 I・武富 紹信

[共同研究機関]

研究機関名	診療科（部署名）	研究責任者名	機関の長の氏名
九州大学病院	消化器・総合外科	吉住 朋晴	中村 雅史
大阪大学病院	消化器内科学教室	小玉 尚宏	野々村 祝夫

[研究の目的] HBV 既感染における肝発癌メカニズムを解明する

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2010年1月から2024年12月までの間に、北海道大学病院消化器外科 I（第一外科）、および1992年6月～2024年12月に九州大学 消化器・総合外科にて肝細胞がんの診断で肝切除術を受けた方、大腸癌肝転移や肝エキノコックス症など非肝細胞がんの診断で肝切除術を受けた方で①～③で生検もしくは手術の残余検体の保管、もしくは検査結果の保管に同意された方。

北海道大学病院消化器外科（第一外科）

①2010年1月から2024年6月までの間に「～手術組織提供および血液提供について～(Tissue Bank 参加について)」に同意のうえ保管

②2024年7月10日以降「ヒト由来組織、細胞リソースの集積を目的とした臨床情報管理システム(Tissue Bank)の構築」に同意のうえ保管

九州大学 消化器・総合外科（第二外科）

③1992年6月1日～2024年12月31日までの間に「試料採取について」に同意のうえ保管

○利用する検体・情報

検体：血液・手術時に摘出した肝臓組織

情報：

- ① 背景情報：年齢、性別、既往
- ② 血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球、血小板
- ③ 生化学的検査結果：アルブミン、PT、AST、ALT、CRP、AFP、PIVKA-II、CEA、CA19-9、T-bil、Ch-E、ICG
- ④ 感染症検査結果：HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBe 抗原、HBe 抗体、HBV-DNA、HCV 抗体、HCV-RNA
- ⑤ 手術時間、出血量、周術期合併症、術中イベント
- ⑥ 病理組織診断結果（背景肝、病変の径、部位、個数、切除断端、分化度、脈管侵襲所見）
- ⑦ 治療経過（合併症、追加治療、入院期間）
- ⑧ 転帰

○送付方法

上記の検体は、測定のために共同研究機関である九州大学大学院医学研究院 ウイルス学分野、大阪大学大学院医学研究科 消化器内科学教室および、業務委託先である株式会社 RCMG および株式会社エスアールエルに送付します。

上記のカルテ情報は、ウイルス性肝炎の解析のために、北海道大学病院消化器外科 I に電子的配信で集積されます。

[研究実施期間]

実施許可日～2029年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院消化器外科Ⅰ 担当医師 旭 火華、山本 葉一

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515

[九州大学病院の連絡先・相談窓口]

福岡県福岡市東区馬出3-1-1

九州大学病院 消化器・総合外科 担当医師 吉住 朋晴

電話：092-642-5466

[大阪大学病院の連絡先・相談窓口]

大阪府吹田市山田丘2-2

大阪大学大学院医学研究科 消化器内科学 担当医師 小玉 尚宏

電話：06-6879-3621