

転移性肝腫瘍に対し肝切除を受けた患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で肝臓の組織を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2022年10月31日までに下記の問い合わせ先までご連絡ください。

また、研究対象者さまは本研究の計画書の入手または閲覧が可能であり、希望される場合は下記問合せ先にお問い合わせください。郵送にてお送りいたします。

【研究課題】 (研究番号)	肝生検凍結検体のトランスオミクス解析 (審査番号 2022098NI)
【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】	研究機関 東京大学医学部附属病院 消化器内科 研究責任者: 建石 良介 (講師) 研究担当者: 中塚 拓馬 (助教) 担当業務 データの匿名化、解析
【共同研究機関】 他の研究機関および各施設の研究責任者	この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。この研究に利用する情報は共同研究機関 (及び委託機関) の範囲のみで利用されます。 東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科 長谷川 潔 (教授) 東京大学理学系研究科黒田研究室 黒田 真也 (教授) 九州大学 生体防御医学研究所メタボロミクス分野 馬場 健史 (教授) 国立大学法人 東京医科歯科大学 難治疾患研究所 二階堂 愛 (教授)
【研究期間】	承認日～2027年3月31日まで 本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。
【対象となる方】	当院で実施した「研究課題 肝胆膵がんにおける構成細胞の系譜解析とそのデータベース化」に参加されて肝切除を受けた方。調査対象は2019年1月から2022年3月まで。
【研究の目的】	本研究では、この保存検体を用いてメタボローム、プロテオーム、トランスクリプトームを計測し、それらの制御関係を同定する個別化トランスオミクス解析を行い脂肪肝患者の病態の進行度の全体像を把握する。
【研究の方法】	当科では肝腫瘍に対して手術をされます患者さんに対して、同意頂いた方の腫瘍組織および正常肝組織の一部を保存しております。保存してある凍結肝臓組織を利用させていただきます。冷凍保存された肝臓組織を理学系研究科黒田研究室において、前処理を行います。前処理された試料は黒田研究室および九州大学生体防御医学研究所メタボロミクス分野馬場研究室においてメタボローム、プロテオーム、トランスクリプトームの同時計測を行います。
	この研究のためにご自分 (あるいはご家族) のデータを使用してほしくない場合は、2022年5月30日までに下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。 研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、情報削除ソフトにより廃棄します。なお研究デ

	ータを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。
資料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	上記の資料・情報は、匿名化された状態で、東京大学理学系研究科黒田研究室へ集約されます。上記の研究者があつまり、測定結果と病気の進行を検討します。
【個人情報の保護】	<p>この研究に関わって収集されるデータ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。利用する情報から氏名などの患者さんを直接特定できる個人情報 は削除し、匿名化された形で他の研究機関に提供されます。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。研究終了後5年間経過した時点で匿名化された情報は廃棄されます。</p> <p>収集した情報・データ等は、東京大学理学系研究科黒田研究室に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等（本研究の内容と揃えてください）の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、パスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は、日本医療研究開発機構 肝炎等克服実用化研究事業「NAFLDの個別化疾患トランスオミクスに関する研究開発」の提供を受けて実施いたします。尚、あなたへの謝金はございません。
【問い合わせ先】	<p>連絡担当者：中塚 拓馬 東京大学医学部附属病院 消化器内科 〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 電話：03-3815-5411</p>
備考	<p>この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に上記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。</p> <p>この研究は、東京大学医学部倫理委員会および各共同研究機関の倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。</p> <p><u>これまでの診療でカルテに記録されている検査などのデータ、および保管されている組織</u>を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。</p>