

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第 3133 号
研究課題 熊本市における肝がんハイリスク患者に関する疫学研究	
本研究の実施体制 研究責任者 田中 靖人 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学教授 研究分担者 瀬戸山 博子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学助教（研究計画の作成、スケジュール管理、測定結果の解析） 研究協力施設・責任者 熊本市医師会検査センター長 田中英一	
本研究の目的及び意義 肝細胞癌の多くは、C型肝炎やB型肝炎を背景として肝硬変を経て発生するが、近年では脂肪肝を背景とした肝硬変からの肝癌が増加している。日本人は、欧米人と比較して肥満がない場合でも脂肪肝となることが報告されており、健康診断受診者の約3割以上が脂肪肝と診断されています。脂肪性肝疾患を背景として発生する肝細胞癌は、国内では現在約半数近くに上っており今後も増加すると予測されています。	

本研究では肝線維化スコアとしてすでに知られている FIB-4 index を用いて熊本市における肝がんハイリスク患者の属性を明らかにすることが目的です。
研究の方法 2015 年から 2028 年に熊本市医師会検査センターで血液検査を受託した患者さんに対して、 ● FIB-4 index の値を用いて肝がんハイリスク者がどれくらい存在するか ● FIB-4 index が高値の方にはどのような特徴（年齢、性別など）があるか について統計学的に解析します。
研究期間 熊本大学病院長承認の日から 2028 年 10 月 31 日
試料・情報の取得期間 熊本大学病院長承認の日から 2028 年 10 月 31 日
研究に利用する試料・情報 1. 情報：年齢・性別、FIB-4 index 値、血液データ 2. 試料及び情報の保管担当者名：瀬戸山博子 3. 保管場所：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座 4. 保管期間：情報（データ、資料）は論文等の発表後 10 年間保存します。 5. 廃棄方法：試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な措置を講じます。
個人情報の取扱い データベースより得られた情報は、熊本市医師会検査センターで個人が特定される内容(氏名、ID など)を削除し、個人識別について登録番号を付与します。そのため熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座が情報を取得する時点で、特定の研究対象者を識別できない状態に該当します。得られた情報は熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座のコンピューターに保管し、こちらに関してはエクセルファイルで作成し、かつ把握している人数を制限します。またパスワードは適時変更します。 また成果報告にあたり研究対象者個人が識別されることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

成果報告の方法については論文作成もしくは学会発表を行い、開示いたします。研究成果の開示を求めた場合には、研究事務局に連絡を頂いた後に対応に当たり、書面にて報告いたします。研究成果については、熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学に帰属いたします。

連絡先は以下の通りです。

熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学：096-373-5150

担当者：瀬戸山博子

利益相反について

この研究は、国から交付された研究費（運営費交付金など）で行われる予定です。この研究は費用の出資者とは無関係に公正に行われます。研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加について中止をご希望の場合には、熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科（下記連絡先）までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

平日 8：30～17：00

熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科

TEL： 096-373-5150

担当者：瀬戸山博子