

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願い-

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所では、下記研究機関から検体・診療情報等の提供を受けて、下記の共同研究課題の実施に利用しています。

この共同研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本機構での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下記の本機構での研究内容の問い合わせ担当者、もしくは参加されている各研究機関の研究責任者または問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名] 臨床情報付き血清Cell free-DNAの機械学習解析による肝がん診断技術の開発

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所 ウイルス機能構造研究部 テニユアトラック部長 町田 晋一

本研究に関する問い合わせ先：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所 ウイルス機能構造研究部 テニユアトラック部長 町田 晋一

電話：03-3202-7181（応対可能時間：平日9時～16時）

[提供を受けている検体・情報の由来者（研究対象者）]

以下に示す各研究機関において、1992年1月から2023年12月において国立病院機構長崎医療センター・肝臓内科でB型肝炎と診断され、検体保存への協力にご同意いただいている方

1．国立病院機構長崎医療センター（研究責任者：臨床疫学研究室・室長・山崎一美）

[提供を受け、本機構で利用している検体・診療情報等の項目]

検体：血清 1ml

診療情報等：年齢、性別、肝疾患診断名、治療歴、臨床検査値（B型肝炎・肝機能・腫瘍マーカーなど）

[利用の目的]（遺伝子解析研究：有）

B型肝炎ウイルス感染を背景とする肝がん患者において、血中Cell free DNA（cfDNA）に保持されたクロマチン構造情報を用い、機械学習によりがん特異的な構造変化を同定し、非侵襲的な診断マーカーを開発することを目的としています。

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究の実施許可日よりより 2027 年 3 月 31 日までの間（予定）

提供方法：☐直接手渡し ☒郵送・宅配 ☐電子的配信 ☐その他（ ）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本機構倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[国立健康危機管理研究機構における機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：国立健康危機管理研究機構 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立健康危機管理研究機構国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所 ウイルス機能構造研究部 テニユアトラック部長 町田 晋一

研究内容の問い合わせ担当者：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所 ウイルス機能構造研究部
テニユアトラック部長 町田 晋一
電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

作成日：2025年5月15日 第1版