

2024 年 5 月 1 日

検査部で臨床検査を受けられた患者さんへ

「 エクルーシス試薬 PIVKA- と HISCL PIVKA- 試薬測定 値の互換性および変動に関する検討 」 への協力をお願い

検査部では、下記のような臨床検査を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。
皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：

2019 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に、検査部において**肝細胞癌（HCC）**と診断された、
または HCC の疑いがあると診断された方

研究期間：

許可日～2029 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

腫瘍マーカーの一つである PIVKA- の有用性評価を目的とした研究です。
診療残余検体を用い、既存試薬と新規試薬の比較を行います。

研究に用いる試料・情報の項目：

以下の項目について診療録から抽出します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

- ・背景（年齢、性別、合併症、既往歴、治療歴）
- ・PIVKA- を含む血液学的検査結果
- ・放射線画像検査結果
- ・投薬状況、肝癌治療歴及び追加治療
- ・臨床経過（生存期間、無増悪生存期間）

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：

2024 年 5 月 13 日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。
本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。
また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、
以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査
委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加を
お断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありません。

せんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

本研究は、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社からの資金提供（研究資金と試薬消耗品）を受けて実施するが、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社は、研究の計画、実施、解析、報告に関与しない。本研究の実施において生じる利益相反については、事前に利益相反専門委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施します。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 検査部

氏名：菊地良介

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 検査部

電話番号：058-230-7249

氏名：菊地良介

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp