

## 本院で HCV 抗体検査を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ ～治療中の HCV 抗体検査結果の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

院内における HCV 抗体陽性患者のリアルタイム拾い上げ方式の有用性について

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2018 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に当院で HCV 抗体検査を受けられた方

### 【研究の目的・方法について】

近年、C 型肝炎治療の進歩は著しく、副作用なくほぼ 100% 治る疾患になっています。このため、検査で HCV 抗体陽性でありながら見落とされ、適切な治療が受けられないことは、患者さんにとって不利益が大きく、大分大学附属病院全体として見落とし防止に努める必要があります。

そこで、当院では 2018 年 4 月より、肝炎医療コーディネーターを主体とした、リアルタイムに HCV 陽性患者さんを把握するシステムを以下のように構築いたしました。【把握方法】1. 電子カルテ上に日々リストアップされる HCV 抗体陽性患者さんを、肝炎医療コーディネーターが、毎日チェックする。2. 電子カルテの情報から、すでに治療を終えている患者さんや抗ウイルス療法の適応のない重症患者さん等を肝臓専門医と協議のうえ除外し、HCV-RNA 未測定の場合は、肝炎コーディネーターが主治医に HCV-RNA 測定を依頼する。3. 肝炎コーディネーターが HCV-RNA の結果をチェックし、陽性であれば、主治医に当院消化器内科への診察を依頼する。以上のシステムを医療安全管理部を通して全診療科に通知しています。

この方法を用いた場合の HCV-RNA 測定率や測定期間、実際に抗ウイルス療法が行なわれた率を検討することによって、このシステムが適切であるかを検証し、見落とし防止につなげていきたいと考えています。

研究期間：2018 年 11 月 19 日～2024 年 3 月 31 日

### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、診療に必要と判断され、測定された血液検査（HCV 抗体の結果や HCV-RNA の結果）や電子カルテの情報（カルテ番号、生年月日、性別、治療歴、等）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお患者さんの診療記録（カルテ）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする

医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

**【使用させていただく情報の保存等について】**

収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

**【外部への情報の提供について】**

本研究で使用した情報を他の機関へ提供することはありません。

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果がシステム等の開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

**【研究資金】**

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

**【利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、本研究に対する特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究の趣旨として、当院全体の見落とし防止対策システムの検証であり、正確なデータ取得のため、対象期間にHCV抗体を測定された患者さん全員の情報が必要となります。

**【研究組織】**

	所属・職名	氏名
研究責任医師	大分大学医学部附属病院医療安全管理部・病院特任助教	遠藤美月
研究分担者	大分大学医学部消化器内科・医員	岩尾正雄
	大分大学医学部消化器内科・医員	所 征範
	大分大学医学部消化器内科学講座・助教	荒川光江

大分大学医学部消化器内科・医員	斎藤衆子
大分大学医学部消化器内科学講座・講師	本田浩一
大分大学附属病院肝疾患相談センター・助教	清家正隆
大分大学医学部消化器内科学講座・教授	村上和成
大分大学医学部医療安全医学講座・教授	平松和史

**【お問い合わせについて】**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-4411

研究責任者：大分大学医学部附属病院 医療安全管理部  
病院特任助教 遠藤美月（えんどうみづき）