

## アンケート調査にご回答いただいたご施設の皆さまへ

～アンケート調査でご回答いただいた内容の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

透析施設における肝炎ウイルス陽性者の実態調査

### 【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。

2020年1月1日から2023年3月31日までに大分県内の病院などの透析施設で透析を受けている患者さんでHCV抗体陽性が確認された方。

### 【研究の目的・方法について】

透析施設においては、感染予防対策として透析患者の肝炎ウイルス検査を定期的に行うことが推奨されていますが、検査により感染が判明しても治療に結びつかないケースが想定されます。2020年4月に「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」が改訂されましたが、改訂に至った理由として、C型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス薬（DAA）が導入され、C型肝炎が治癒できる病気になり、C型肝炎が駆逐される見通しができたことが大きいことが挙げられています。こうした背景のもと、大分県内で維持透析を施行している施設における肝炎ウイルス陽性患者さんの数を把握し、適切な検査・受診勧奨を行い、C型肝炎治療促進へと繋げることを本研究の目的としています。

2020年2月に大分県の透析患者さんの肝炎ウイルス感染実態調査のために、大分県健康づくり支援課、大分人工透析研究会および大分大学医学部附属病院肝疾患相談センターとの連名で大分県下全透析施設72施設に対し、アンケート調査を行いました。この結果をもとにC型肝炎抗体陽性で、まだC型肝炎ウイルスに現在感染しているかどうかの血液検査（HCVRNA測定）をしていない患者さんがいる場合、検査の施行を依頼する通知文書の送付またはウイルス治療推進の依頼文と肝臓専門医がいる医療機関一覧、簡易型情報診療提供書を郵送しました。

本研究では、上記検査勧奨後のHCVRNA測定率、専門医へ受診勧奨後のHCVRNA陽性患者さんの専門医を受診した率、HCVRNA陽性患者さんが抗ウイルス療法を受けた率、HCVRNA検査が施行されなかった理由、専門医を受診されなかった理由を解析項目としています。

研究期間：2022年2月25日～2027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、アンケート調査結果の中から透析患者数、HCV抗体陽性者数、HCVRNA測定数、HCVRNA陽性数、抗ウイルス療法終了者数、抗ウイルス療法予定者数を医学研究に応用させていただきたいと思っております。なお、本研究にアンケート結果を使用させていただくことは、大分大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、患者さん個人の診療情報やご施設の情報は含まないため、患者さんやご施設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】**

本研究で使用する情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙資料はシュレッダーにて廃棄したり、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】**

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。  
情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  
大分大学医学部附属病院医療安全管理部 遠藤美月

**【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、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、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附金を用いて研究が行われます。

**【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、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】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんの自由です。従いまして、本研究にアンケート結果を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、アンケート結果は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんのアンケート結果を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

研究責任者 大分大学医学部附属病院医療安全管理部・講師 遠藤美月

研究分担者

大分大学大学院医学系研究科博士課程（消化器内科学講座）・大学院生 得丸智子

大分大学医学部附属病院消化器内科・医員 齋藤衆子

大分大学医学部消化器内科学講座・助教 岩尾正雄

大分大学医学部附属病院肝疾患相談センター・助教 荒川光江

#### 【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し出下さい。

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

担当者：大分大学医学部附属病院医療安全管理部

講師 遠藤美月（えんどうみづき）