

本院でC型肝炎の抗ウイルス治療を受けられた患者さん・

ご家族の皆様へ

【研究課題名】

C型肝炎ウイルス排除後の病態と予後を規定する因子に関する研究

【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。

2004年1月～2020年3月までにインターフェロン治療または内服抗ウイルス薬によりC型肝炎の治療を行い、ウイルス排除に成功した方

【研究の目的・方法について】

（目的）C型肝炎ウイルスの排除後には、肝臓の線維化（肝臓の硬さ）の改善と発癌率の低下が得られることが知られていますが、ウイルス存在時との違い、ウイルスが消失したあとの状態については、まだ十分に分かりません。本研究では、その点について明らかにすることを目的としています。

（方法）年齢、性別、身長、体重、肝組織所見、罹病期間、肝障害発現時期、輸血歴、飲酒歴、家族歴、合併症、既往歴、インターフェロン治療や内服抗ウイルス薬による治療の詳細（開始日、終了日、種類、治療効果など）、血液検査、画像検査、発癌の有無、癌の大きさや個数、生死などに関するデータを集積し、ウイルス排除後の病気の状態について解析します。

研究期間：2020年10月26日～2023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、既にC型肝炎の抗ウイルス治療を受けられた患者さんの診療情報や検査データ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や検査記録（診療情報）を使用させていただきます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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。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】

本研究で収集した診療情報は本研究の主施設である広島大学にて研究終了後5年間保存されます。保存期間終了後は、細断または溶解処理を行い、電子データはコンピュータ上から確実に消去します。大分大学で保存する情報については、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、診療情報については、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】

本研究の主施設である広島大学への患者さんの診療情報・検査データの提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、広島大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部附属病院消化器内科の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した診療情報・検査データを提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器内科学講座で保管します。

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消化器内科 講師 本田 浩一

【研究組織】

【本院における研究組織】

研究責任者	大分大学医学部附属病院消化器内科	講師	本田浩一
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器内科	医員	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
	大分大学医学部附属病院医療安全管理部	講師	遠藤美月

【研究全体の実施体制】

広島大学研究者

研究責任者：

所属 医系科学研究科消化器・代謝内科学 職名 教授 氏名 茶山 一彰

共同研究機関

機関名 大垣市民病院 責任者名 豊田秀徳

機関名 国立公務員共済連合会虎の門病院 責任者名 芥田憲夫

機関名 札幌厚生病院 責任者名 髭修平

機関名 大分大学 責任者名 本田浩一

【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薬物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。が、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、公的な資金である厚生労働省科学研究費補助金「2020年度肝炎等克服実用化研究事業 C型肝炎ウイルス排除後の病態と予後を規定する因子に関する研究；課題管理番号 20fk0210065h0001, 研究開発担当者 国立大学法人 広島大学大学院医系科学研究科 消化器・代謝内科 教授 茶山一彰」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、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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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】

本研究へ診療情報および検査データを提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報や検査データを使用してほしい場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報や検査データ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。

患者さんの診療情報や検査データを使用してほしい場合、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。

【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：097-586-6193

担当者：研究責任者 大分大学医学部附属病院消化器内科

講師 本田浩一（ほんだこういち）