第１版：2021 年 6 月 1 日作成

本院で肝炎ウイルス検査・治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～ウイルス肝炎患者さんの受診状況等に関する情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

肝炎ウイルス陽性者のfollow up（フォロー アップ）率と予後調査　/follow up とは**経過観察という意味です。**

【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。

① 2014 年までに本院消化器内科を受診した HBs 抗原陽性かつ HBe 抗体陽性（B 型肝炎ウイルスに感染しているがウイルスの活動性が高くないかた）で抗ウイルス剤を使用されていない B 型肝炎患者さん

②2016 年までに本院消化器内科を受診され、インターフェロンや経口抗ウイルス剤の治療によりウイルス排除に成功した C 型肝炎患者さん

【研究の目的・方法について】

肝臓がん患者さんの殆どがウイルス性肝炎を合併しています。肝炎検査をしたことがない方は、全国の保健所や指定された医療機関において無料で肝炎ウイルス検査を受けることが可能であり、陽性の方には、自治体が年 1 回受診の有無を確認しております。そこで、当院でも肝炎ウイルス陽性者の受診状況を調査することにより、適切な診療を行う根拠を確立することを目的として本研究を実施します。診療記録（カルテ）から年齢、性別、継続受診の有無、継続受診期間、受診できない理由、肝がん合併の有無、他診療科疾患の有無等の情報を使用させていただきます。

本研究で得た患者さんの診療情報は、当院以外の共同研究機関（44 機関）との比較のため、国立国際医療研究センター　肝炎・免疫研究センター　（研究代表者：肝疾患研修室長　是永匡紹）へ提供致します。情報を提供する際は、個人が特定できないように匿名化を行います。

研究期間：2021 年 7 月 12 日～2026 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や電子カルテの情報（年齢、性別、継続受診の有無、継続受診期間、受診できない理由、肝がん合併の有無、他科疾患の有無、等）を医学研究へ応用させていただきたいと思いま

す。なお本研究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「人を対象とする生命科学・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、紙の資料はシュレッダーで廃棄し、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。なお、本研究の研究代表機関である国立国際医療研究センターでも、個人情報の管理をおこなうコンピューターはインターネットにつなげずに単独で使用するなど厳重に保管され、保存期間終了後はデータが復元できないよう適切な方法で完全にデータを消去されます。

【外部への情報の提供】

本研究の研究代表機関である国立国際医療研究センター　肝炎･免疫研究センターへの患者さんの情報の提供については、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、国立国際医療研究センター　肝炎･免疫研究センターへ提供する際は、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、大分大学の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、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医療安全管理部　遠藤美月
国立国際医療研究センター　肝炎･免疫研究センター肝疾患研修室長　是永匡紹

【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
大分大学医学部附属病院消化器内科・講師　本田浩一

【研究全体の実施体制】

研究代表者　　国立国際医療研究センター　肝炎・免疫研究センター
肝疾患研修室長　是永匡紹

共同研究機関　北海道大学/小川浩司、札幌医科大/廣田健一、山形大学/上野義之，　東北大学/井上淳，　仙台厚生病院/近藤泰輝、群馬大学/戸島洋貴、高崎医療センター/柿崎暁　東海大学/立道昌幸、横浜市立大学/斉藤聡，　武蔵野赤十字病院/板倉潤，　埼玉医科大/持田智・内田義人, 千葉大学/島井健一郎，　船橋中央病院/横須賀収、信州大学/梅村武史，山梨大学/井上泰輔，　新潟大学/寺井崇二，　順天堂大学附属静岡病院/玄田拓哉，　浜松医科大学病院/川田一仁，愛知医科大学/米田正人・伊藤清顕，　名古屋大学/石上雅敏，　藤田保健衛生大学/川部直人，　名古屋市立大/井上貴子，　岐阜大学/末次淳，　富山県立中央病院/酒井明人，金沢大学/島上哲朗，　福井済生会病院/橋本まさみ、大阪市立大学/榎本大，　鳥取大学/岡野淳一・的野智光，　島根大学/飛田博史，　岡山大学/難波美穂子、済生会岡山病院/池田房雄、山口大学/日髙勲・大野高嗣、下関医療センター/山下智省・加藤彰，　愛媛大学/日浅陽一・徳本良一，香川県立中央病院/高口浩一，　徳島大学/立木佐知子、久留米大学/井出達也，　高知大/堀野美香、佐賀大学/高橋宏和・磯田広史、　ロコメディカル研究所/江口有一朗，宮崎大学/永田賢治，　大分大学/遠藤美月・荒川光江，熊本大学・熊本労災病院/瀬戸山博子

【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科学研究費　肝炎等克服政策研究事業　「職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と陽性者の効率的なフォローアップシステムの開発・実用化にむけた研究」「新たな手法を用いた肝炎ウイル

ス検査受検率・陽性者受診率の向上に資する研究」を用いて研究が行われます。本学の研究資金は特に必要としませんが、必要になった場合は、大分大学医学部消化器内科学講座の寄附金を使用します

【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用いません。「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、患者さんの診療情報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、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
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（えんどうみづき）