

本院でC型肝炎治療（抗ウイルス療法）を受けられ治癒した患者さん・ご家族の皆様へ

～治療時（1990年1月から2025年3月まで）に取得した診療情報の医学研究への使用のお願い～

【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。

1990年1月～2025年3月に当院でC型肝炎治療を受けられ治癒した方

【研究の目的・方法について】

C型肝炎ウイルスの排除後には、肝線維化の改善と発癌率の低下が得られることが知られているものの、その詳細な病態（ウイルス存在時との違い）や長期予後については、まだ十分に分かっていません。本研究では、それら臨床上の疑問点を明らかにすることを目的としています。

研究期間：2025年5月29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、既にC型肝炎の治療を受けられた患者さんの診療情報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。

使用する診療情報は、生年月（年齢）、性別、身長、体重、肝組織所見（新犬山分類）、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歴（開始日、終了日、種類、治療効果）、DAA治療歴（開始日、終了日、種類、治療効果）、最終抗HCV治療歴（開始日、終了日、種類、治療効果）、内服薬、血液検査値、移植の有無、発癌の有無（癌のStage、治療内容、病理所見など）、生死（死因）です。なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、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、特定の個人を識別できないよう加工を施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】

診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙で保存している情報はシュレッダーにて廃棄し、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。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である広島生命科学研究so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、広島生命科学研究so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、大分大学医学部消化器内科学講座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。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器内科学講座 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、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、公的な資金である肝炎等克服実用化研究事業 肝炎等克服緊急対策研究事業「C型肝炎治療後の長期予後を規定する因子の解析とその対策に関する研究」から支出します。また必要となった場合は、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、上記の資金を用いて行われますが、研究者等は、本研究の実施に先立ち、個人の収益等本研究に係る利益相反に関する状況について、本学で定められた規定に従って報告し透明性を確保します。「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、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】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名		氏名	
研究責任者	大分大学医学部附属病院消化器内科・講師	遠藤	美月
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
	大分大学グローバル感染症研究センター・講師	内田	宅郎
	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

【研究全体の実施体制】

研究代表者	広島生命科学研究所	茶山一彰
研究事務局	広島生命科学研究所	茶山一彰
共同研究機関	大垣市民病院	豊田 秀徳
	札幌厚生病院	髭 修平
	大分大学	遠藤 美月

既存試料・情報の提供のみを行う機関（

金沢大学	山下 太郎
山梨大学	前川 伸哉

【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：097-586-6193

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座 講師 遠藤美月（えんどうみづき）