

C 型非代償性肝硬変患者におけるウイルス排除後の長期予後の検討

研究協力をお願い

当科では「C 型非代償性肝硬変患者におけるウイルス排除後の長期予後の検討」という研究を学校法人日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（病院長：松永和人）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

1. 研究の対象

2019 年 2 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに C 型非代償性肝硬変のためにソホスブビル/ベルパタスビル併用療法による抗ウイルス治療を開始されて、ウイルス排除が確認された 20 歳以上の患者さん

2. 研究の目的

本研究の目的は、C 型非代償性肝硬変に対して、ソホスブビル/ベルパタスビル併用療法を受け、ウイルス排除後の長期的生存率、肝細胞癌の発生率、肝予備能の推移を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科 厚川正則、研究事務局は日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科 鈴木健太です。他の参加研究機関は日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：糸川典夫）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：河野惟道）、大垣市民病院（研究責任者：豊田秀徳）、九州医療センター（研究責任者：国府島庸之）、香川県立中央病院（研究責任者：高口浩一）、聖マリアンナ医科大学（研究責任者：渡邊綱正）、新松戸中央総合病院（研究責任者：加藤慶三）、東京慈恵会医科大学（研究責任者：及川恒一）、キッコーマン総合病院（研究責任者：三上繁）、名古屋市立大学病院（研究責任者：松浦健太郎）、東京都立墨東病院（研究責任者：浅野徹）、高松赤十字病院（研究責任者：小川力）、北里大学（研究責任者：日高央）、大阪医科薬科大学（研究責任者：西川浩樹）、博慈会記念総合病院（研究責任者：長田祐二）、愛媛県立中央病院（研究責任者：平岡淳）、横浜市立大学附属市民総合医療センター（研究責任者：野崎昭人）、順天堂大学練馬病院（研究責任者：大久保裕直）、石巻赤十字病院（研究責任者：赤羽武弘）、済生会新潟病院（研究責任者：石川達）、手稲溪仁会病院（研究責任者：辻邦彦）、三豊総合病院（研究責任者：守屋昭男）、香川大学医学部（研究責任者：谷丈二）、浜松医科大学（研究責任者：川田一仁）、三重大学（研究責任者：岩佐元雄）、山口大学（研究責任者：高見太郎）、豊田厚生病院（研究責任者：森田清）です。

2019 年 2 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに参加研究機関で、C 型非代償性肝硬変のためにソホスブビル/ベルパタスビル併用療法による抗ウイルス治療を開始されて、ウイルス排除が確認された 20 歳以上の患者さん診療情報（血液検査結果、画像検査所見など）を後方視的に解析し、生存率と肝予備能の推移についての検討を行います。

研究実施期間は、実施許可日から 2029 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料 : なし

情報 : 年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、アルコール摂取歴、併用薬、妊娠の有無、自覚症状、他覚症状のカルテ記載内容、血液生化学的検査のデータ (肝機能や腎機能、肝線維化マーカーなど)、フィブロスキャン®による肝線維化の推移など

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

情報の提供を行う機関 : 日本医科大学千葉北総病院 (院長 : 別所竜蔵)、日本医科大学多摩永山病院 (院長 : 牧野浩司)、大垣市民病院 (院長 : 豊田秀徳)、九州医療センター (院長 : 岩崎浩己)、香川県立中央病院 (院長 : 高口浩一)、聖マリアンナ医科大学病院 (院長 : 大坪毅人)、新松戸中央総合病院 (院長 : 松尾亮太)、東京慈恵会医科大学附属病院 (院長 : 小島博己)、キッコーマン総合病院 (院長 : 三上 繁)、名古屋市立大学病院 (院長 : 松川則之)、東京都立墨東病院 (院長 : 足立健介)、高松赤十字病院 (院長 : 中山正吾)、北里大学病院 (院長 : 山岡邦宏)、大阪医科薬科大学病院 (院長 : 勝間田敬弘)、博慈会記念総合病院 (院長 : 岡田憲明)、愛媛県立中央病院 (院長 : 菅政治)、横浜市立大学附属市民総合医療センター (院長 : 榊原秀也)、順天堂大学練馬病院 (院長 : 浦尾正彦)、石巻赤十字病院 (院長 : 石橋悟)、済生会新潟病院 (院長 : 本間照)、手稲溪仁会病院 (院長 : 古田康)、三豊総合病院 (院長 : 山田大介)、香川大学医学部附属病院 (院長 : 門脇則光)、浜松医科大学医学部附属病院 (院長 : 竹内裕也)、三重大学医学部附属病院 (院長 : 佐久間肇)、山口大学医学部附属病院 (院長 : 松永和人)、豊田厚生病院 (院長 : 服部直樹)

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、あなたの個人情報個人が特定できる形で使用することはありません。

情報は以下の場所に保管します。

日本医科大学付属病院 : 消化器・肝臓内科医局

日本医科大学千葉北総病院 : 消化器内科医局

日本医科大学多摩永山病院 : 消化器内科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報速やかに廃

棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

山口大学医学大学院医学系研究科 消化器内科学 石川 剛

〒755-8505 山口県宇部市南小串 1 - 1 - 1

電話番号 0836-22-2241

メールアドレス ichinai@yamaguchi-u.ac.jp