

当院でC型慢性肝疾患の治療を行った方へ

『直接型抗ウイルス薬によりウイルス学的著効を示したC型慢性肝疾患患者における肝発癌の実態を明らかにするための多施設共同前向き研究』

今回、佐賀大学医学部附属病院（当院）肝疾患センターでは、過去にC型慢性肝疾患に対して、抗ウイルス治療を行い治癒した方々を対象に、治癒後の肝発癌の実態などを継続的に調査することになりました。

対象となる患者さんは、以下の4項目すべてに該当する方です。1) C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス治療を行った方、2) 2014年7月から2017年1月の間に治療を行い治癒した方、3) 治療薬として下記の薬剤のいずれかを用いた方、4) 治療前に肝発癌歴があるもしくは治療後に発癌した方。これらの患者さんのカルテデータを調査することでC型慢性肝疾患治療後の肝発癌と生命予後の実態を明らかにできるのではと考えています。

＜治療薬＞

- ・ダクルインザ錠
- ・スンペプラカプセル
- ・ソバルディ錠
- ・ハーボニー配合錠
- ・ヴィキラックス配合錠
- ・エレルサ錠
- ・グラジナ錠

約50の方が該当する見込みです。

【この調査について、あなたへ参加をお願いする理由】

今回は、これまで当院にて上記薬剤のいずれかを用いて抗ウイルス治療を行い治癒した方の中で、治療開始前に肝発癌歴のある方もしくは治療後に肝発癌した方を対象に、診療情報（年齢・性別・身長・体重・血液検査結果・治療前の肝発癌の有無・治療開始後の肝発癌の有無と発癌までの期間・肝癌の性状・生命予後）を用いて、肝発癌と生命予後の実態を明らかにしようと思います。この研究は久留米大学が中心となって全国約18の医療機関で調査されます。この研究結果により、C型慢性肝疾患治療後の患者さんに質の高い診療を提供することが可能になるのではないかと考えています。是非ともあなたの診療情報を活用させていただきますよう宜しくお願い申し上げます。

【この研究で利用させていただくあなたの診療情報について】

この研究では、通常診療時に収集されたカルテデータを調査します。調査する内容は、患者さんの年齢・性別・身長・体重・血液検査結果・治療前の肝発癌の有無・治療開始後の肝発癌の有無と発癌までの期間・肝癌の性状などです。

【この研究により期待される利益】

研究参加により、あなたに直接的な利益はありません。ただ、本研究の成果は、C型慢性肝疾患治療後の患者さんに質の高い診療を提供するという観点で今後の診療に貢献ができると考えられます。

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

収集されたカルテ内のデータのみを使用しますので、あなたに危険や不快な状態が及び可能性はありません。

【データの保存及び使用方法並びに保存期間】

今回の研究にあたって、該当する患者さんのデータは当院においてすべて匿名化し、個人が特定できないような形で研究代表施設である久留米大学に集積され解析を行います。また、本研究により集積した貴重な情報は新たな研究の目的に使用させていただくことはありません。また、データは研究論文発表後10年に削除されます。

【個人情報の取り扱い】

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、データは外部に漏れないよう厳重に保管・管理を行います。また、研究事務局でも同様に、集積したデータは外部に漏れないよう鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し解析を行います。

【研究のための費用】

この研究の費用（通信費など）は佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センターより支出されます。あなたに負担していただく費用はありません。

【研究と企業・団体との関わり】

この研究は、久留米大学を研究代表施設とする全国約18の研究機関との共同研究となります。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

【研究に伴う補償】

この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

【研究への参加の任意性】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。本研究に関する倫理委員会（佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会）の情報は当院臨床研究センターのホームページ（HP）でご覧いただくことができます。

本研究に対する疑問・質問などのある方、あるいは研究の参加に同意いただけない方も下記連絡先にお問い合わせください。収集したあなたのデータは削除させていただきます。

ただし、参加を拒否されたときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や診療情報が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、診療情報を調べた結果を廃棄できないこともあります。

【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

【情報の開示】

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

【研究組織】

統括研究責任者 久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 教授 鳥村拓司

当院の研究責任者 佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任教授 高橋宏和

【この研究に関する問い合わせ先】

◆研究事務局

〒 849-8501 佐賀市鍋島5- 1- 1

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター

電話：0952-31-6511 ファックス：0952-34-2017

このお知らせは当院臨床研究倫理委員会承認日より平成39年1月31日までの間、研究対象となる方への公表を目的に佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターHPで掲載しているものです。

臨床研究センターHP: <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは当委員会に関する他の情報等も公開していますのでご覧下さい。