

## C 型非代償性肝硬変のウイルス排除後の長期予後に関する研究

### 研究協力をお願い

当科では「C 型非代償性肝硬変のウイルス排除後の長期予後の検討」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2019 年 02 月 01 日より 2024 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて、C 型非代償性肝硬変のために抗ウイルス治療を受けられた患者さんの長期予後を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただく前に、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。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 02 月 01 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抗ウイルス治療を受け、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

2019 年より C 型非代償性肝硬変に対する抗ウイルス剤の使用が認可されました。これにより多くの患者様でウイルス排除をすることが可能となりました。しかしながらウイルス排除後の発癌率を含めた長期予後は未だ報告されておられません。今回我々はその長期的予後を明らかにすることを目的といたします。

### 3. 研究の方法

2019 年 02 月 01 日より 2024 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて、抗ウイルス薬による治療を受けられた患者さんの長期的な肝予備能や線維化の推移、発癌率を解析します。

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

試料：無し

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）

ファイブロスキャン®による肝線維化の推移

肝細胞癌の既往歴、治療歴および観察期間中の肝細胞癌の発症の有無（腹部超音波検査、腹部 CT、腹部 MRI の結果）

この研究に関する試料・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、あなたの個人情報を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

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、個人情報は速やかに廃棄し、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、試料・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。

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教 玉井 康将

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話番号 : 070-2248-2847 (代表)

メールアドレス : [tamai304051@med.mie-u.ac.jp](mailto:tamai304051@med.mie-u.ac.jp)

## 6. 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間 : 許可日から西暦 2029 年 12 月 31 日まで

研究責任者 : 三重大学大学院医学系研究科 消化器内科学 リサーチアソシエイト 岩佐 元雄

研究分担者 : 三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教 玉井 康将

個人情報管理者 : 三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教 田中秀明

試料・情報の提供を行う機関の長 : 三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

利用又は提供を開始する予定日 : 許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項 : 本研究では、奨学寄附金(企業以外)を使用します。