

市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	C型慢性肝炎に対する薬物療法の長期的経過についての検討
当院の研究責任者	所 属：消化器肝臓病センター・消化器内科 責任者：田中齊祐
他の研究機関および各施設の研究責任者	研究責任者 京都府立医科大学 消化器内科 講師 山口 寛二 研究代表（統括）者 京都府立医科大学 消化器内科 教授 伊藤 義人 共同研究機関 愛生会山科病院 消化器内科 内科部長 新美 敏久 近江八幡総合医療センター 消化器内科 部長 石川 博己 大津市民病院 消化器内科 部長 高見 史朗 京都第一赤十字病院 消化器内科 副部長 藤井 秀樹 済生会吹田病院 消化器内科 科長補佐 光本 保英 松下記念病院 肝臓内科 部長 長尾 泰孝
本研究の目的	C型慢性肝炎の治療は2014年に内服の特異的抗ウイルス効果を示す薬剤 direct-acting antiviral agents (DAAs) 製剤が使えるようになり、多くの方が治癒に至りました。このような状況の中、実臨床においては、長期的な予後について、発癌がどの程度おさえられるのか、どのような集団が発癌が少ないのか、どの程度肝機能が改善するのか、あるいは肝不全になる集団はあるのかなど、まだ十分にわかっていません。そこで、今回消化器内科では、C型慢性肝炎の内服による治療を受けた患者さんを対象に、長期経過について検討する研究を計画致しました。 この研究は、治療後の発癌や肝不全のイベントの頻度やに影響を与える因子、肝機能の検査の変化を検討することで、C型肝炎治療後のより良い経過観察の構築に繋がるものと期待されます。
調査データの該当期間	医学倫理審査委員会承認後から2023年03月31日
本研究の対象及び方法（使用する試料等）	対象となる方について 2014年09月01日から2021年12月31日までの間に、市立奈良病院消化器肝臓病センター・消化器内科で内服のC型慢性肝炎治療を受けられた方 あるいはお受けになる方 方法 当院消化器内科においてC型慢性肝炎に対する内服治療を受けられた方

	<p>で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。肝癌発癌などのイベントと取得した情報の関連性を分析し検討します。</p> <p>研究に用いる情報について 情報：背景因子（年齢、性別、体重、治療歴、ウイルスの型、治療歴、併存疾患など）、採血で肝機能の経過、発癌や腹水・静脈瘤破裂などのイベントなど</p>
<p>試料・情報の 他の機関への提供</p>	<p>匿名化された患者の治療データを研究責任者へ提供する。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>研究責任者は、患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。</p> <p>また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。</p> <p>なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科 山口寛二）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。</p> <p>患者さんの検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。</p>
<p>本研究の資金源 （利益相反）</p>	<p>本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>TEL：0742-24-1251 担当者：田中齊祐</p>
<p>備考</p>	<p>患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。</p> <p>なお、ご自分あるいはご家族の情報を本研究に用いてほしくない場合には、2022年12月31日までに下記にご連絡下さい。上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承して頂いたものとさせていただきます。</p>