

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

研究協力のお願い

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（学長：弦間昭彦）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しかばに、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

2019 年 02 月 01 日より 2024 年 12 月 31 日までに大垣市民病院 消化器内科にて、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。

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

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できません。

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。

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 鈴木健太

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24087

メールアドレス : s11-052sk@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 糸川典夫

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 72103

メールアドレス : itokawa@nms.ac.jp

日本医科大学多摩永山病院 消化器内科 河野惟道

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号 : 042-371-2111 (代表) 内線 : 3094

メールアドレス : k-tadamichi@nms.ac.jp

大垣市民病院 消化器内科

〒503-8502 岐阜県大垣市南頬町 4 丁目 86 番地

電話番号 : (0584) 81-3341