

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査データを使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	C 型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究
研究機関名	大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長殿 (試料・情報の提供元の管理責任者)
試料・情報の提供を行う研究機関の研究責任者 (個人情報管理者)	消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日
対象となる方	2019 年 2 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日に当院で HCV の複製を選択的に阻害する抗 HCV 薬 (direct-acting antivirals : DAA) が開始された C 型肝炎の患者様
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、身長、体重、既往歴、併存疾患、飲酒歴、HBV 感染状況、抗ウイルス治療歴、肝がん治療歴、肝組織病理診断、血液検査データ、肝予備能検査データ、画像検査データ、肝硬度・脾硬度検査、投与薬の投与状況、有害事象の発生状況、生存状況 等
研究の概要 (目的・方法)	C 型肝炎ウイルス (hepatitis C virus : HCV) に感染すると、長期の経過を経て肝硬変や肝がんに進展します。そのため、肝疾患の進展抑止や生命予後の改善を目的として、ウイルスを排除する治療が行われてきました。近年、HCV の複製を選択的に阻害する抗 HCV 薬 (direct-acting antivirals : DAA) の登場により、これまで治療が困難であった代償性肝硬変の患者さんにおいても、高い治療効果が認められるようになりました。また、これまでウイルスを排除する治療を受けることができなかった非代償性肝硬変患者さんにおいても、DAA 治療が承認されました。しかし、

	肝硬変患者さんにおいては、ウイルスが排除された後も肝硬変でない患者さんに比べて、肝がん率が高いなどの問題が存在しています。また、治療によりウイルスを排除することで、どの程度、肝臓の状態が改善するのかは明らかではありません。そこで、大阪大学を含む共同研究機関において C 型肝硬変に対して DAA が投与された患者さんを対象として、抗ウイルス治療の有効性、安全性、ならびに、肝がんの発生を含む予後に関連する因子について検討を行います。
個人情報の保護 について	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。 また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5308

【共同研究について】

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんの試料・情報等は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である愛媛大学医学部附属病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【研究組織】

研究代表者	大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 小玉尚宏
共同研究機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科肝臓分野 山形大学医学部内科学第二講座 新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 千葉大学大学院医学研究院消化器内科学 国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター 国家公務員共済組合連合会虎の門病院肝臓内科 国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院肝臓内科 東京科学大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学 日本赤十字社武蔵野赤十字病院消化器科

	東京大学医学系研究科消化器内科 山梨大学医学部第一内科 岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科 名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学 金沢大学医薬保健研究域医学系消化器内科 福井大学学術研究院医学系部門内科学（2） 京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学教室 奈良県立医科大学医学部医学科内科学第三講座 大阪公立大学大学院医学研究科肝胆膵病態内科学 広島大学大学院医歯薬保健学研究科消化器・代謝内科学 山口大学大学院医学系研究科消化器内科学 長崎大学医学部消化器内科 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科健康科学専攻人間環境学講座消化器疾患・生活習慣病学 春日井市民病院消化器内科 豊川市民病院消化器内科 独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院消化器内科 独立行政法人労働者健康安全機構 旭ろうさい病院消化器内科 鹿児島市立病院 鹿児島厚生連病院 鹿児島医療センター 霧島市立医師会医療センター 済生会川内病院 県立大島病院 大阪警察病院消化器内科 独立行政法人労働者健康安全機構 関西ろうさい病院消化器内科
--	--