

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の後に保管されている残った試料（血液・細胞・排泄物など）を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（血液・細胞・排泄物など）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	ウイルス性肝炎における薬剤耐性の実態とその治療に関する研究
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
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 (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 教授 日浅陽一
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2032年 3月 31日
対象となる方	2026年4月から2029年3月に当院を受診された方のうちC型慢性肝炎・肝硬変と診断されDAA治療を受けて、ウイルスが消失しなかった患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況 等 (利用する試料) 通常の診療の際に、採取した血液
研究の概要(目的・方法)	・全国規模でインターフェロンフリー(DAA)治療不成功例を集積し、薬剤耐性の詳細な解析に基づく最適な治療選択の基準を明らかにすることで治療困難例を克服することを目的とする。 ・本研究では、これまで構築してきたインターフェロンフリー(DAA)治療不成功例を全国規模で集積する協力体制を堅持し、今後ますます重要となる治療不成功の難治例を集積し、その事態や病態を分析・把握し、特に治療不成功例で発生した薬剤耐性が再治療に及ぼす影響を解析し、今後の治療指針等の作成に資するエビデンスを集積することを目的とする。

	・インターフェロンフリー(DAA)治療後の血清を匿名化したうえで直接塩基配列決定法によって薬剤耐性変異を測定する。 ・その後に抗ウイルス治療を施行した症例を集積し、耐性変異の存在と治療効果との関連を解析する。
個人情報の保護について	この研究で採取させていただいた血液検体は氏名、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検査会社 LSI メディエンスに提出し、直接塩基配列決定法によって薬剤耐性変異の有無を測定します。薬剤耐性変異の検査結果は、LSI メディエンスから当院に報告されます。その後に抗ウイルス治療を施行した患者さんについては、耐性変異の存在と治療効果との関連を解析します。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	愛媛大学医学部附属病院第3内科 渡辺崇夫 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	武蔵野赤十字病院 院長 黒崎雅之
共同研究機関	京都大学 消化器内科 特任助教 犬塚義 松山赤十字病院 肝胆膵内科 副部長 越智裕紀 京都第一赤十字病院消化器内科 副部長 藤井秀樹 東京科学大学 肝臓病態制御学 教授 朝比奈 靖浩 山梨大学 消化器内科 特任講師 鈴木 雄一朗 北海道大学 消化器内科 講師 須田 剛生 大阪大学 消化器内科 助教 田畑 優貴 国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所 肝炎・免疫研究センター 研究センター長 考藤 達哉 全国の日本赤十字病院（協力施設） 全国肝疾患診療連携拠点病院（協力施設）
既存試料・情報の提供のみを行う機関	なし