

オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

1. 研究課題名	C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討
2. 研究の対象	当院において、2014年7月1日以降にC型慢性肝疾患に対して抗ウイルス療法が開始された方
3. 研究目的・方法	<p>【目的・方法】</p> <p>C型肝炎ウイルスの持続感染により、慢性肝炎から肝硬変、肝細胞癌といった致命的な病態に進展しますが、インターフェロンを用いた抗ウイルス療法によるC型肝炎ウイルス排除によって肝細胞癌の発症が低下します。しかし、C型肝炎ウイルス排除後に肝細胞癌を発症する症例やウイルス排除後に肝疾患が進展する症例が少なからず存在します。そのような、C型肝炎ウイルス排除後に肝疾患が進展する症例の特徴を明らかにする必要があります。近年、HCV複製を選択的に阻害するHCV選択的抗ウイルス剤（direct acting anti-virals: DAAs）の登場により、ウイルス排除率は著明に改善しました。しかしDAAによるウイルス排除後症例には肝細胞癌の高リスク群である高齢者や肝線維化進展例が多く含まれており、それらの症例における予後を検討していく必要があります。本研究では、抗ウイルス療法を行ったC型慢性肝疾患患者を対象とし、肝細胞癌の発生や肝線維化進展を含む予後に関連する因子を明らかにすることを目的として、同療法が施行された患者群の予後を検討します。</p> <p>【期間】施設承認～2029年12月31日（□延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>診療情報：年齢、性別、病歴、抗ウイルス治療前後の血液検査結果、画像検査結果、予後・転帰等</p> <p>試料：使用しません</p>
5. 外部への試料・情報の提供	<p>研究対象者の情報は匿名化（氏名等、個人を特定できる情報を削除し、代わりに関連のない研究独自の記号・番号を付け）して対応表を作成します。対応表は、当院の研究責任者が院内で厳重に保管・管理します。研究元へのデータの提供は、調査票に記入、あるいは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体（USBやCD-ROM等）に記録し、郵送します。</p>
6. 研究組織	<p>〔研究代表施設〕</p> <p>大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 竹原徹郎</p> <p>〔研究参加施設〕</p> <p>国立病院機構大阪医療センター・阪森 亮太郎</p> <p>国立病院機構大阪南医療センター・中西 文彦</p> <p>国立病院機構南和歌山医療センター・山本 佳司</p> <p>大阪労災病院・平松 直樹</p>

	<p> 関西労災病院・萩原 秀紀 大阪警察病院・飯島 英樹 第二大阪警察病院・飯島 英樹 大阪国際がんセンター・大川 和良 大阪急性期・総合医療センター・薬師神 崇行 公立学校共済組合近畿中央病院・柄川 悟志 国家公務員共済組合連合会大手前病院・土井 喜宣 JCHO 大阪病院 消化器内科・金子 晃 兵庫県立西宮病院・飯尾 禎元 箕面市立病院・飯島 英樹 市立池田病院・尾下 正秀 市立伊丹病院・筒井 秀作 市立豊中病院・西田 勉 市立吹田市民病院・吉田 雄一 市立芦屋病院・竹田 晃 市立貝塚病院・垣田 成庸 西宮市立中央病院・小川 弘之 八尾市立病院・榊原 充 市立東大阪医療センター・名和 誉敏 住友病院・山田 晃 大阪府済生会千里病院・由良 守 笹生病院・西内 明子 </p>
7. お問い合わせ先	<p> 本研究に関するご質問等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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 </p> <p> また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としますので、<u>2029年 12月 31日までに</u>、下記の連絡先までお申出ください。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。 </p> <p> 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： </p> <p style="text-align: center;"> 市立貝塚病院 消化器内科・垣田 成庸（研究責任者） 〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061 </p> <p> 研究代表者： </p> <p> 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学講座 教授 竹原 徹郎 </p>