

平成 26 年 9 月 1 日～平成 28 年 7 月 26 日の間に

当科において C 型肝炎の治療を受けられた方へ

— 「C 型肝炎肝細胞癌治療後に直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合の
肝細胞癌再発の状況に関する調査」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 槇野博史

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 教授 岡田裕之

研究分担者

所属	職名	氏名
岡山大学病院 消化器内科	准教授	高木 章乃夫
岡山大学病院 消化器内科	客員研究員	能祖 一裕
岡山大学病院 消化器内科	講師	白羽 英則
岡山大学病院 消化器内科	助教	池田 房雄
岡山大学病院 消化器内科	助教	大西 秀樹
岡山大学病院 消化器内科	助教	安中 哲也
岡山大学病院 消化器内科	医員	安中 幸
岡山大学病院 消化器内科	医員	和田 望
岡山大学病院 消化器内科	医員	足立 卓哉
岡山大学病院 消化器内科	医員	大山 淳史

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

C型肝炎ウイルスによる慢性肝炎あるいは肝硬変に発生した肝細胞癌を治療後に、直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合、多くの症例で肝機能の改善がみられ予後の改善が期待されます。

一方で、直接作用型抗ウイルス薬投与後の肝細胞癌再発の状況については未だ不明な点が多くあります。本研究ではこれらの治療を受けた症例を多施設で集計し、肝細胞癌再発の状況を調査することを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 26 年 9 月 1 日～平成 28 年 7 月 26 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で肝がん治療後に C 型肝炎の治療を受けられた方 350 名を対象とし、岡山大学病院では消化器内科において治療を受けられた方 100 名を研究対象とします。

2) 研究期間

平成 28 年 7 月 27 日～平成 33 年 12 月 31 日

3) 研究方法

平成 26 年 9 月 1 日～平成 28 年 7 月 26 日の間に当院において C 型肝炎の治療を受けられた肝がん治療歴のある方で、研究者が診療情報をもとに肝がんの再発状況について調べます。

4) 使用する試料

この研究では診療情報のみを使用します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人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。

- ・ 年齢、性別、診断名
- ・ 診察所見、肝がん治療前の腫瘍の状態、肝がん治療内容、C 型肝炎の治療内容、血液検査や画像検査などのデータ
- ・ 肝がん再発までの期間、生存期間

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、審査委員会の承認のち消化器内科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成 32 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：和田 望

電話：086-235-7219（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-225-5991

共同研究機関

施設名

岡山済生会総合病院

責任医師名

藤岡真一

広島市民病院	荒木康之
香川県立中央病院	高口浩一
倉敷中央病院	守本洋一
福山市民病院	坂口孝作
三豊総合病院	安東正晴
住友別子病院	松村周治
津山中央病院	高山裕基
三原赤十字病院	橋本訓招
福山医療センター	金吉俊彦
姫路赤十字病院	奥新浩晃
岩国医療センター	牧野泰裕
済生会今治病院	大本昌樹
岡山市立市民病院	狩山和也
鳥取市立病院	谷口英明
高梁中央病院	中村隆資
岡山赤十字病院	小橋春彦
久留米大学医学部内科学講座	
消化器内科部門	鳥村拓司
大垣市民病院	熊田 卓
飯塚病院	本村健太
九州医療センター	高見裕子
医療法人 弘恵会 ヨコクラ病院	田中正俊