

2013年4月1日～2017年3月31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型肝炎治療後の発癌・予後に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院 消化器内科
研究機関長 岡田 裕之

研究責任者 岡山大学病院 消化器・肝臓内科学 准教授 高木 章乃夫
研究分担者 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 大西 秀樹
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 安中 哲也

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

現在、C型肝炎は高い確率で治癒が目指せる時代になりました。特に直接作用型抗ウイルス薬 (Direct acting antiviral agents=DAA) 発売以降は、これまで治療ができなかった肝硬変や高齢の患者さんでも治療が行えるようになってきています。しかしながら最近、C型肝炎ウイルスが消失しても肝細胞癌が発症してしまう患者さんが増えてきていて、その原因の解明が課題になっています。

この研究では、DAAによってC型肝炎治療を受けられた患者さんが対象となります。治療後の患者さんの経過を追跡し、治療後に肝細胞癌が発症された患者さんと、未発症の患者さんを比較します。比較項目は背景 (年齢、性別、生活歴、併存疾患、過去のC型肝炎ウイルス治療歴、肝細胞癌治療歴など) や血液検査、生化学検査、腫瘍マーカー、画像所見などになります。各項目において比較検討を行うことで、発癌しやすい患者さんの絞込みを行い、今後の患者さんの外来フォロー体制の構築や、癌の早期発見・早期治療を可能にする手段の提示を行うことを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果によって、C型肝炎治療後の患者さんのフォローを適切に行うことができ、発癌抑制や癌の早期発見・早期治療、生命予後の改善をもたらすことができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年4月1日～2017年3月31日の間に、岡山大学病院および共同研究機関でC型肝炎に対してDAAの治療を受けられた方、約400名を研究対象とします。

2) 研究期間

2017年4月倫理委員会承認後～2027年4月30日

3) 研究方法

2013年4月1日～2017年3月31日の間に、岡山大学病院および共同研究機関においてC型肝炎に対してDAAの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに各種データを選び、肝細胞癌に関する分析を行い、発癌リスク因子について調べます。

4) 使用する試料

特にありません。

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、あなたの個人情報情報は削除し、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、家族歴、既往歴、生活歴
- ・ 診察所見、治療内容、採血結果、エコーやCT・MRIなどの画像データ

6) 試料・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、その他の情報は施錠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、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、あなたの試料・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、2027年4月30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へ不利益が生じることはありません。なお、研究期間中に、学会や論文で発表することがありますが、それ以降に、拒否のお申し出があってもご希望に添えない場合がございますので、ご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：和田 望

消化器内科医局

086-235-7219（平日8:30～17:00）

消化器内科病棟（西6階） 086-235-6724（夜間・休日）

共同研究機関

岡山済生会総合病院	藤岡真一
香川県立中央病院	高口浩一
津山中央病院	高山裕基