

研究に関する情報公開文書

研究題目：

抗ウイルス治療を行われた B 型慢性肝炎患者のデータベース構築および後ろ向き観察研究

はじめに

甲南医療センター 消化器内科では B 型慢性肝炎に対して抗ウイルス治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。本研究は甲南医療センター 倫理委員会の承認を得て実施される研究です。

尚、この研究の内容等についてご質問などありましたら、最後に記載しております[問い合わせ先]までご連絡ください。

1. 背景と研究の目的

慢性肝炎/肝硬変の原因として B 型肝炎ウイルスが一般的に知られており、抗ウイルス剤の使用によりウイルスの増殖を抑え、持続的な肝炎を落ち着かせることが可能となっております。また、それと共に HBs 抗原や HBcr 抗原といった抗原が減ってくることも分かっています。一方で、B 型慢性肝炎の患者さんの中には抗ウイルス治療を行っていても肝臓がんができることがあります。肝臓がんに関わる因子としては肝予備能や年齢などの因子があることは分かっていますが、上記の抗原らがどれくらい下がれば肝臓がんが起りにくくなるか、またそれぞれの抗ウイルス剤によって抗原らがどの程度下がるかは十分には分かっていません。

HBs 抗原や HBcr 抗原を指標として、どの抗ウイルス剤が効果的であるかが明らかとなれば肝臓がんのリスクを減らすために大変有用です。そこで 2011 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に B 型慢性肝炎に対して抗ウイルス療法を行った患者さんのデータをカルテから収集することで本研究を実施することとしました。

2. 研究の意義

B 型肝炎ウイルスに対する抗ウイルス剤を使用することによる HBs 抗原や HBcr 抗原の推移を調べ、肝臓がんの発がんとの関連も分かれば、今後の B 型慢性肝炎/肝硬変からの肝臓がんの発がんリスクを減らすことに大変有用と考えます。

3. 研究の期間

この研究は甲南医療センター 倫理委員会 承認年月日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究の方法

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重、基礎疾患
- ・血液検査の結果:肝機能の指標となるもの (ALB、Bil、PTINR、AST、ALT、血小板数)
肝炎ウイルス検査 (HBs 抗原、HBcr 抗原、HBV-DNA 定量)
肝がんの指標となるもの (AFP、PIVKA-II)
- ・画像検査の結果:肝臓の発生の有無 (超音波検査あるいは CT・MRI 検査の結果)
等の情報を対象となる患者さんから抽出します。

代表研究機関である 神戸大学医学部付属病院 (研究代表者: 矢野 嘉彦) へ、個人情報特定されないように配慮して、匿名化の上で各種情報を提供します。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者: 矢野 嘉彦)

協力研究機関

市立加西病院 (研究責任者: 北嶋 直人)

製鉄記念広畑病院 (研究責任者: 大内 佐智子)

加古川医療センター (研究責任者: 尹 聖哲)

三田市民病院 (研究責任者: 田中 秀憲)

北播磨総合医療センター (研究責任者: 森川 輝久)

神戸市立医療センター中央市民病院 (研究責任者: 鄭 浩柄)

明石医療センター (研究責任者: 門 卓生)

兵庫県立がんセンター (研究責任者: 三村 卓也)

淡路医療センター (研究責任者: 西 勝久)

神戸朝日病院 (研究責任者: 金 秀基)

甲南医療センター (研究責任者: 南 晶洋)

済生会中津病院 (研究責任者: 百瀬 健次)

淀川キリスト教病院 (研究責任者: 平野 仁崇)

6. 費用負担及び研究資金

本研究は、通常の臨床を越える範囲の医療行為は一切行われず、通常の保険診療です。研究のための資金や特別な負担はありません。

7. あなたに予測される利益と不利益

利益: 研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益: カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

8. 報奨の有無

報奨はありません。

9. 健康被害が発生した場合の対応

本研究では通常診療内で行われた検査・採血から得られたデータを使用させていただきます。

本研究による特別な侵襲的検査は無く、健康被害が生じる可能性は低いと考えます。

10. 個人情報の保護

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。この研究から得られた情報・成果が教育のために使用されたり、学術目的で発表されたりすることがありますが、氏名をはじめとして、あなた個人を特定できるような情報が公表されることはありません。

11. 研究の中止

研究の途中で、担当者あるいは責任者が研究の継続に問題があると判断した場合、研究の一部もしくは研究全体が中止されることがあります。

12. 試料・情報等の保管・廃棄と管理責任者

データを連結可能匿名化して保管し、必要な場合には今後の研究に用いることがあります。保存・管理する管理者は研究責任者(南 晶洋)です。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

13. 研究に係るその他の必要事項

特にありません。

14. 研究参加撤回の自由、研究へのデータ使用の取りやめについて

研究への参加に同意された場合でも、いつでもこれを撤回できます。また、そうされたからといってあなたが不利益を受けることはありません。データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ先]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降の患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が公表されている場合には結果を破棄できない場合もあります。

15. 説明を求める自由

研究について説明を求めたいことや、研究中に心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく、下記[問い合わせ先]までご連絡ください。

16. 研究責任者・研究担当者氏名

研究責任者: 南 晶洋 印

研究担当者名: 西岡 千晴 印

河原 史明 印

松浦 敬憲 印

山中 広大 印

谷 聡 印

16. 研究に関する問い合わせ先

住所: 〒658-0064 兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原1-5-16

公益財団法人 甲南会 甲南医療センター 消化器内科

研究責任者: 南 晶洋

TEL: 078-851-2161