2020年5月8日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学茨城医療センター消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス治療後の他臓器発癌に関する検討

[研究の背景と目的]

C型肝炎ウイルス(HCV)感染は肝癌のみならず肝臓以外の発癌のリスクも増加させることが知られていますが、HCVに対する抗ウイルス治療が肝臓以外の発癌に対して及ぼす影響についてよく分かっていません。そこで、この臨床研究ではよりHCVに対する抗ウイルス治療後の発癌について調べます。

[研究の方法]

対象となる方

1986年1月から2019年12月31日までに東京医科大学茨城医療センター消化器内科を受診されC型慢性肝炎もしくはC型肝炎硬変と診断された患者さん

研究期間

倫理審査承認日から2025年1月31日

利用する検体やカルテ情報

通常診療により得られた以下の診療情報のうち、病院に保存されている診療情報のみを用います。

年齢、性別、既往歴、治療歴、発癌診断日、診断名(発癌時のみ)、最終確認日、生存の有無、血液検査データ

検体や情報の管理

本研究は下記に示す多施設による共同研究であり、集積した臨床情報は当院の研究責任者(下記)が管理します。当科においては対応表を用いて被験者識別コード等を付し

て臨床情報として診療情報を集めます。

研究事務局となる浜松医科大学に情報を提出する際には、当院の研究責任者が対象となる患者さんに個人の特定が不可能な登録番号を付与した後に、対象となる患者さんの臨床情報のみをメールで送付します。なお、メールで送付するエクセルファイルには、パスワードを設置し、第三者がファイルを開くことができないよう配慮します。当院から提供した情報については、当院の名称と当院の研究責任者の氏名を付与し、浜松医科大学の本研究の試験責任者が臨床情報のみを収集し解析します。

多施設から集積した臨床情報の統計解析については、抗ウイルス療法後の肝発がん、他臓器がんの発生について、単変量・多変量解析を浜松医科大学で行います。

[研究組織]

試験責任医師（多施設データの集積・統合・統計解析）

浜松医科大学医学部附属病院肝臓内科

診療科長 川田一仁

電話番号 044-977-8111(代表) 内線 3380

共同研究施設並びに責任者(データ収集並びに代表施設への送付)

東京慈恵会医科大学	坪田昭人
東京医科大学茨城医療センター	池上 正
日本医科大学付属病院	厚川正則
大垣市民病院	豊田秀徳
九州医療センター	中牟田誠
香川県立中央病院	高口浩一
聖マリアンナ医科大学	渡邊綱正
磐田市立総合病院	笹田雄三
市立島田総合病院	松下雅弘
聖隷浜松病院	長澤正通
浜松医療センター内視鏡科	影山富士人
静岡市立静岡病院	小柳津竜樹
市立御前崎総合病院内科	鮫島庸一

[個人情報取扱い]

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。集積した臨床情報は共同研究施設 東京医科大学茨城医療センターの責任者が管理し(個人情報管理者)、対応表を用いて被験者識別コード等を付して臨床情報として集積します。さらに、当院(東京医科大学茨城医療センター)が研究事務局(浜松医科大学)に情報を提出する際には、個人情報管理者が対象症例に個人特定不能な登録番号を付与した後に、対象症例の臨床情報のみ

提出します。患者個人情報と臨床情報との対応表は、ネットに連結することない単独のパソコンを用い作成し、作成したデータはパスワードが設置されている USB に保管し、さらにその USB は鍵の掛かる場所に厳重に保管します。

研究結果は、しかるべき学会および論文で公表されます。

[問い合わせ先]

東京医科大学茨城医療センター 消化器内科
教授 池上 正 (電話:029-887-1161 (代表))