

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

**HCV 患者に対する直接作用型抗ウイルス薬(DAA)加療後の追跡**

### [研究の背景]

現在、C型肝炎の患者様は全世界で1億7000万人、我が国で100~150万人存在すると推定されています。我が国のC型肝炎治療は、1992年からインターフェロン(IFN)による抗ウイルス治療が開始されており、インターフェロン(IFN)による治療は経過と共にC型肝炎に対する著効率は上昇しましたが、貧血、皮膚病変、腎機能低下などの副作用が問題として残っていました。

2014年から直接作用型抗ウイルス剤(DAA)による加療が認可され、従来のインターフェロン(IFN)治療が困難な症例に対する治療も可能となりました。直接作用型抗ウイルス剤(DAA)による副作用は少なく、治療の著効率は97~ほぼ100%と高い有効性が示されています。

現在、直接作用型抗ウイルス剤(DAA)による加療は肝臓専門外来を受診して、一般的に行われています。そこで、本研究の目的は東京医大病院消化器内科に通院歴のあるC型肝炎患者様の治療経過を後ろ向きに調査し、C型肝炎加療の現状を把握することです。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病的予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

## ●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

## 対象となる期間

2014年1月1日～2024年3月31日の間に消化器内科に通院したHCV患者さん

## 研究対象者となる基準

- |  |
|--|
| 1) 年齢 20歳以上 100歳未満                     |
| 2) 研究対象期間において東京医大病院消化器科を受診した全てのHCV患者さん |

ただし以下の場合は除外されます。

- |                                 |
|---------------------------------|
| 1) HCVと確定診断されていない患者さん           |
| 2) HCVに対して期間内にDAA投与を行われていない患者さん |
| 3) 研究不参加の申し出があった患者さん            |

## ●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2025年12月31日

## ●利用するカルテ情報

- |  |
|--|
| 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報          |
| 2) 疾患名・重症度・急性肝炎の有無など疾患の進展に関する情報          |
| 3) 検査値 (AST・ALT・血小板値・Alb・HCV-RNAなど血液データ) |
| 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報               |
| 5) 2型糖尿病、脂質異常症、高血圧症など既往歴など               |
| 6) HCVに対して行った治療の内容とその変更内容                |
| 7) 感染症を含めた併存症の有無と治療の内容                   |

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## ●利用を開始する日

2023年10月27日

## ●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期

限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	竹内 啓人
情報の管理者名	竹内 啓人

#### [実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	准教授	竹内 啓人

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	准教授	竹内 啓人	研究統括
研究分担者	消化器内科	准教授	杉本勝俊	研究指導
研究分担者	消化器内科	臨床講師	吉益悠	統計解析
研究分担者	消化器内科	助教	掛川達矢	データ収集と整理 情報の管理
研究分担者	消化器内科	助教	高橋宏史	データ収集と整理 情報の管理

#### [問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	竹内 啓人
診療科（部署）	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5913