

臨床研究へのご協力のお願い

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承認の後、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、この研究に検体や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] 茨城県の HCV micro elimination goal 到達に資する疫学研究

[研究の背景と目的]

過去に我が国の国民病とも呼ばれた C 型肝炎は、2014 年に経口剤のみを用いたいわゆるインターフェロンフリー治療(Direct Antiviral Agents; DAAs)による治療が開始されて以来、劇的に減少しています。これらの薬剤の登場を背景に、世界的にも、健康上の大きな脅威として認識されるウイルス肝炎を 2030 年度までに世界から無くしていこうという目標を WHO が提唱し、現在も各国で様々な取り組みが行われています。我が国での C 型肝炎感染は、輸血後感染や予防接種など、医療機関を介した感染が従来多く、患者さんに対する検査・受診を進めるために、2009 年に肝炎対策基本法が施行され、行政でも早くからこの問題に取り組んできました。しかし、2022 年の段階での、2030 年までのゴール到達への予測では、我が国は not on track、すなわちゴール達成は困難な国とみなされてしまっています。この理由の一つとして、多くの国で HCV の感染源となっている薬物注射の使用への対策が全く我が国では取り上げられていないことが挙げられます。医療環境が整った近年の我が国では、C 型肝炎の感染はリスクの高い行為を介したものが多いと考えられますが、実態を把握する方法がないのが実情です。そこで、茨城県内でもまだ治療者数がなかなか減らず、また治療を受ける若い方の割合が多い鹿行地域に注目し、この地域の医療機関で最近 5 年間に治療を受けた人について、さまざまな背景を明らかにすることを考えました。さらに、また、比較対照群として、同じ県内でも治療充足度が高い地域にある医療機関として東京医大茨城医療センターを調査の対象とし、鹿行エリアの動向との違いを明らかにしようとしています。これらのデータ解析を通じ、地域における感染予防の教育や、受診促進施策、相談支援体制の改善につながる具体的な指針を立てることを目標としています。本研究で得られた結果は、厚生労働科学研究費(肝炎等克服政策研究事業)「ウイルス性肝炎 elimination に向けた全国規模の実態把握及び将来推計のための疫学研究(疫学班)」と共有され、また将来的には茨城県の保健政策立案のための基礎資料として用いられる可能性があります。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

2020年4月1日～2025年3月31日の期間に、神栖済生会病院、小山記念病院及び東京医大茨城医療センターでC型肝炎と診断されDAA治療を受けた患者のうち、治療開始時年齢が70歳未満の方で、このお知らせを見て参加を希望しないと連絡をいただいた方を除きます。

●研究期間

研究機関の長の許可日から2027年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

対象となる3医療機関の電子カルテにある情報から、以下の内容を研究に用います。

受診した医療機関名、治療開始時年齢、性別、居住地(市区町村レベル)、国籍、職業、初診日、診断契機(健診、献血、他疾患精査など)、受診経路(本人希望、他医療機関からの紹介、他診療科からの紹介、検診など)、既往歴、推定感染経路(医療行為、性的接触、注射器共有など)、治療時の肝線維化レベル(慢性肝炎、代償性肝硬変、非代償性肝硬変)(治療前のAST、ALT、血小板数)、助成金申請の有無・未使用の場合の理由、治療完遂状況、その後のフォローアップの有無

●利用を開始する日

2026年05月28日

●検体や情報の管理

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、研究代表者の所属機関(東京医科大学茨城医療センター)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。

[実施体制]

この研究は以下の医療機関の共同研究として実施されます。

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	消化器内科	教授	池上 正

代表研究機関

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
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	教授	池上 正	研究計画・データ収集・解析・論文執筆
研究分担者	共同研究センター	准教授	宮崎照雄	データ解析

共同研究機関

施設名	神栖済生会総合病院			
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	顧問	長野 具雄	データ収集・データ解析・論文校閲
研究分担者	栄養科	管理栄養士	山本 佳美	データ収集

施設名	小山記念病院			
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	病院長	池田 和穂	データ収集・データ解析・論文校閲
研究分担者	消化器内科	部長	若山真理子	データ収集
研究分担者	消化器内科	副部長	阿部 善彦	データ収集

[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	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	池上 正
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9:00-16:00