

2017年1月1日から2019年11月30日の間に
函館五稜郭病院でC型肝炎ウイルス検査を受けられた方へ
「HCV患者の拾い上げ効果の検討:後ろ向き観察研究」へご協力のお願い

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院
研究代表責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 阿久津典之

当院の実施体制

研究責任医師:消化器内科・副院長 矢和田 敦
研究分担医師:小林 寿久 笠原 薫 岡 俊州 一色 裕之 須藤 豪太
齋藤 潤信 守屋 洋 三浦 克予志 大沼 法永

1. 研究の概要

1) 研究の目的

函館五稜郭病院において治療を受けられた方のC型肝炎ウイルス感染の頻度を調べるのが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

C型肝炎ウイルスは、肝臓に炎症を起こすウイルスですが、自らが感染していることを知らないまま生活している患者さんがいることが、知られています。血液を介して感染しますが、一度感染すると自然に排除することは少なく、高率に体に残ります。体に残っていると、知らないうちに肝硬変や肝臓がんになっていることがあります。C型肝炎の治療は大変進歩し、現在、ほとんどすべての患者さんがC型肝炎ウイルスを排除できるようになりました。治療の副作用も軽度であり、80歳を超えた患者さんも問題なく治療ができております。

つまり、C型肝炎が簡単に治療できるようになった現在、C型肝炎ウイルスを持っている全ての患者さんが治療の対象となっています。しかし、症状がないから治療しないという患者さんや、感染していること自体、分かっていない患者さんが存在しているのが事実です。しかし、そのような患者さんがどれくらいの割合で存在するか分かっていません。

そこで、今回私たちは、当院で治療を行った患者さんが、C型肝炎に感染するとできるHCV抗体がどれくらいの割合で陽性となっているか、また、陽性だった場合は、その中でウイルスが残っていて治療が必要な患者さんはどれくらいいるかを調査することにしました。さらにその結果から今後のC型肝炎患者さんの拾い上げを効率的かつ効果的に行う方法を検討するため研究を札幌医科大学病院で計画され、多施設共同研究として参加しています。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日から2019年11月30日の間に函館五稜郭病院においてC型肝炎ウイルス検査を行った患者さんが対象です。

2) 研究期間

病院長承認後～2021年9月30日

3) 予定症例数

当院 350 症例(全体 1000 症例)

4) 研究方法

2017年1月1日から2019年11月30日までの間に函館五稜郭病院において診療でHCV抗体検査を施行した患者さんを、電子カルテの抽出システムを用いて抽出します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、病院のカルテ情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。解析の際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報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, 疾患名, 診療科,
- ・C型肝炎感染および肝機能:HCV抗体、HCV-RNA、AST、ALT、血小板

6) 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、札幌医科大学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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

函館五稜郭病院消化器内科 矢和田 敦
情報保護委員会委員長 池田 健

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを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。

9) 研究に関する問い合わせ等

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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2021年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学术论文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

函館五稜郭病院 消化器内科

当院の責任医師：矢和田 敦

電話：0138-51-2295（病院代表番号）