

小児科に通院中の患者さん及びご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者様の診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 小児期ウイルス性肝炎の自然経過と治療後経過に関する疫学研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 和歌山県立医科大学 小児科学講座
博士研究員 田尻 仁

《研究の目的》 B型肝炎およびC型肝炎の小児の罹患者数の実数を把握し、小児期売り白性肝炎の自然経過およびインターフェロン等による治療後の経過に関するデータを集積して解析することによって、疫学的エビデンスを構築する。

《研究期間》 研究機関の長の承認日から2026年3月31日まで

《研究の方法》

●対象となる患者様

小児期にB型肝炎のウイルス感染症あるいはC型肝炎ウイルス感染して慢性化し関西医科大学附属病院小児科を2011年から2025年の間に受診した患者様

●研究に用いる情報の種類

①基礎情報（年齢、性別、身長、体重、家族歴、診断日、感染経路、基礎疾患、HBV/HCVゲノタイプ、最終受診時の臨床診断、肝生検の有無、肝炎活動性、肝線維化、インターフェロン治療の有無、核酸アナログ治療の有無、DAA治療の有無）

②血液検査データ

B型肝炎：AST(IU/L)、ALT(IU/L)、血小板数(万/ μ L)、HBs抗原、HBs抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBV DNA、AFP

C型肝炎：AST(IU/L)、ALT(IU/L)、血小板数(万/ μ L)、HCV RNA、AFP

③治療情報（インターフェロン、核酸アナログ薬（NA）、DAA治療薬）

開始日、IFN治療開始時のHBe抗原、開始時の身長、開始時の体重、使用したIFN/NA/DAAの種類、IFN/NA/DAAの投与量、治療完遂、投与終了日、治療反応性、重大な副作用の種類

④予後（自然経過および治療後の予後）

《外部への情報の提供》

上記情報を研究事務局にon-line登録いたします。情報の提供は、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

研究事務局

和歌山県立医科大学 小児科学講座

責任者：博士研究員 田尻 仁

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811 番地 1

E-mail : tajirihi@yakayama-med. ac. jp

研究協力医療機関

全国の医学部附属病院および病院の 16 診療科(別紙参照)

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は令和5年度日本医療研究開発機構委託研究費；研究課題名「小児のウイルス性肝炎の経過及び治療選択に関する研究」の資金によって実施されます。外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 小児科 代表 072-804-0101 FAX 072-804-2569

研究責任者：小児科 准教授 藤井 喜充

(別紙)

虻川 大樹

宮城県立こども病院 総合診療科・消化器科

〒989-3126 宮城県仙台市青葉区落合四丁目3番17号

TEL/ FAX 022-391-5111 022-391-5129

伊藤 嘉規

日本大学 医学部小児科学系小児科学分野

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町30-1

TEL/ FAX 03-3972-8133 03-3972-8237

恵谷 ゆり

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科

〒594-1101 大阪府和泉市室堂町840

TEL/ FAX 0725-56-1220 0725-56-5682

木村 武司

国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科 小児科学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番2号

TEL/ FAX 06-6879-3276 06-6879-3070

鈴木 光幸

学校法人順天堂 順天堂大学医学部小児科学講座

〒113-8421 東京都文京区本郷二丁目1番1号

TEL/ FAX 03-3813-3176 03-5802-1715

田中 靖人

国立大学法人熊本大学 大学院生命科学研究部 消化器内科学講座

〒860-8555 熊本県熊本市中央区黒髪二丁目39番1号

TEL/ FAX 096-342-3093 096-342-3239

杉山 (中山) 佳子

国立大学法人信州大学 学術研究院 保健学系

〒390-8621 長野県松本市旭三丁目1番1号

TEL/ FAX 0263-37-2095 0263-37-3049

羽鳥 麗子

国立大学法人群馬大学 医学部附属病院 地域医療研究・教育センター

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目39番22号

TEL/ FAX 027-220-8026 027-220-8114

別所 一彦

学校法人大阪滋慶学園 滋慶医療科学大学大学院 医療管理学研究科

〒532-0003 大阪府大阪府大阪市淀川区宮原1-2-8

TEL/ FAX 06-6150-1336 06-6150-1337

細野 覚代

国立研究開発法人国立がん研究センター がん対策研究所 検診研究部

〒104-0045 東京都中央区築地五丁目1番1号

TEL/ FAX 03-3547-5201 —

水落 建輝

学校法人久留米大学 久留米大学医学部医学科 小児科学講座

〒830-0011 福岡県久留米市旭町6番地

TEL/ FAX 0942-31-7917 0942-31-7918

村上 潤

国立大学法人鳥取大学 医学部附属病院 小児科

〒683-8503 鳥取県米子市西町86番地

TEL/ FAX 0859-38-7108 0859-38-7019

平川 賢史

北海道公立大学法人 札幌医科大学 小児科学講座

〒060-8556 北海道札幌市中央区南1条西17丁目

TEL/ FAX 011-611-2111 011-611-2185

四柳 宏

国立大学法人東京大学 医科学研究所

〒108-8639 東京都文京区本郷七丁目3番1号

TEL/ FAX 03-6409-2014 —

垣内 俊彦

国立大学法人佐賀大学 医学部・小児科

〒840-8502 佐賀県佐賀市本庄1番地

TEL/ FAX 0952-28-8966 0952-28-8186

岩間 達

埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科

〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心1-2

TEL/ FAX 048-601-2200 048-601-2200