

消化器肝臓内科に通院中の患者さんへ（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、通常の診療で得られた記録や検体を用いて行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はないとされていますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。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〕 C型慢性肝疾患の抗ウイルス療法の副作用と長期治療効果についての検討

〔研究機関〕 関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科

〔研究実施期間〕 倫理委員会承認日から2019年3月31日までを予定しています。

〔研究代表者〕 山口 隆志（消化器肝臓内科・助教）

〔研究資金〕 当研究は関西医科大学消化器肝臓内科の自己調達資金によって運営されます。

〔利益相反〕 本研究に携わるすべての研究者はいかなる利益相反も有していません。

〔研究の目的〕 直接作用型抗ウイルス薬（Direct-acting antiviral agent: DAA）の登場により、C型慢性肝疾患の抗ウイルス療法は高率にウイルス排除（sustained virological response: SVR）が可能となりました。また、2014年9月以降に使用可能となったインターフェロンを用いない経口薬のみの治療は、これまで治療困難であった高齢者や線維化進展例も治療対象となりました。しかし、これらの症例ではSVR後の肝発癌がこれまで以上に増加することが懸念されています。DAA治療の効果、副作用、治療後の長期予後の検討を行うことが目的です。

〔研究の意義〕 本研究の結果により、DAA治療の効果、副作用、治療後の発癌率などを明らかにできると考えています。

〔研究の方法〕 ●対象となる患者さん 2014年9月以降に当院でDAAによる治療が行われた慢性C型肝炎の症例。●利用するカルテ情報 性別、年齢、全身一般状態、飲酒歴、喫煙歴、合併症、既往歴、検査所見、病理検査所見、臨床経過など。

〔個人情報の取り扱い〕

カルテから、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報を削除した上で、上述の情報のみを残したデータを用いて解析します。

\*上記の研究にカルテ情報を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〕

大阪府枚方市新町2丁目3番1号

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 担当医師 山口 隆志

電話 072-804-0101