

## 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、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・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、研究機関の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》 核酸アナログ治療によるウイルス制御下における慢性B型肝炎患者の長期的な発癌リスクの検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・消化器肝臓内科 病院講師 山口隆志

《研究の目的》 核酸アナログ製剤で治療中のB型肝炎慢性肝疾患患者の発癌リスク因子を明らかにする

《研究期間》 研究許可日～2022年4月末日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

B型肝炎慢性肝疾患の患者さんで、2001年1月1日から2021年12月31日の間に核酸アナログ製剤の投与を受けた方

### ●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、飲酒歴、喫煙歴、肝炎・肝臓の治療歴、合併症、既往歴、検査結果（血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、血液生化学的検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、AFP、PIVKAII、ウイルス学検査：HBs抗原、HBe抗原、HBe抗体、HBV-DNA量、HBVジェノタイプ、病理検査所見、画像検査：腹部エコー検査、腹部CT/MRI検査

《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》

診療情報には匿名化処理を行い、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。本研究で得られた診療情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用する情報等は将来新たに計画・実施される研究が倫理審査委員会で承認された後に利用いたします。その場合には、研究対象者に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施いたします。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は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》

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科

担当医師 病院講師 山口隆志

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101