

## 患者様に対する臨床研究について

- ・当院では下記のような患者様に対する臨床研究を行っております。
- ・研究で使用する情報は厳重に管理され、研究目的のみで利用されます。
- ・検査結果や診療情報は統計として処理・解析されるため、個人を特定できることはありません。

### 1 : C 型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌に関する前向きおよび後向き多施設共同コホート研究

当院において以前に C 型肝炎ウイルス駆除を達成された方へ

清川病院では東京大学医学部附属病院 消化器内科との共同研究で、下記の臨床研究を実施しています。この研究は「観察研究」と呼ばれるもので、通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

#### 【研究の目的と意義】

C 型慢性肝炎・肝硬変に対して、インターフェロンを用いた治療だけでなく、インターフェロンを用いない飲み薬のみの治療により、高率に C 型肝炎ウイルス駆除を達成することができるようになりました。しかし、C 型肝炎ウイルス駆除後も肝発癌を完全に抑えることはできないことが知られています。C 型肝炎ウイルス駆除後の発癌率と発癌を予測する因子を明らかにする事が本研究の目的です。

#### 【対象となる方】

清川病院において、1992 年 1 月以降に C 型肝炎ウイルス駆除を達成した C 型慢性肝炎・肝硬変患者様

#### 【研究の方法】

C 型慢性肝炎・肝硬変で C 型肝炎ウイルス駆除を達成した方を対象に、性別、年齢、身長、体重、C 型肝炎ウイルス駆除に成功した治療の内容、C 型肝炎ウイルス駆除達成時の臨床検査データ(血算、生化学、血糖値など)、および C 型肝炎ウイルス駆除後の発癌の有無を調査します。

**【患者様の利益・不利益および危険性】**

患者様の診療情報を分析する研究であり、プライバシーも厳重に保護されますので、患者様に利益・不利益や危険性はありません。

**【費用や追加の検査】**

通常の保険診療による臨床情報の収集と分析ですので、患者様に余分な費用を負担してもらうことはありませんし、追加検査もありません。

**【個人情報の保護】**

この研究は、当院の倫理委員会によって承認された範囲内で行われ、承認後も倫理委員会が監視を続けます。

本研究での調査内容は、厳重に管理され、学術目的のみで利用されます。検査結果や診療情報は統計として処理・解析されるため、個人を特定できることはありません。調査内容は、本研究の研究者により日本や海外の医学雑誌や学会で発表されることもありますが、いずれの場合も個人を特定できるような情報はいっさい流出することはありません。以上のように、プライバシーは厳重に保護されますのでご安心ください。

**【ご協力の拒否について】**

この研究にご自分のデータが使用されることを拒否される場合は、担当医もしくは下記の問い合わせ先に連絡下さい。本研究への参加は患者様の自由意志であり、協力を拒否されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。しかし、拒否のお申し出のあった時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果を破棄できないことがあります。この場合でも個人が特定されることはありませんので個人情報は保護されます。

**【当院における連絡先】**

静山会 清川病院 内科

〒166-0004 東京都杉並区阿佐谷南 2-31-12

電話 03-3312-0151

担当医師 山田 典栄

**【研究機関名】**

研究責任者 東京大学医学部附属病院消化器内科 建石良介

清川病院は分担研究施設です。

## 2：B型慢性肝炎における核酸アナログ治療反応性に関する研究

当院においてB型肝炎でご通院中の方へ

清川病院では国立感染症研究所との共同研究で、下記の研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

### 【研究の目的と意義】

B型肝炎は病状により核酸アナログ製剤の治療が必要になることがあります。現在、核酸アナログによる耐性ウイルスの出現はまれですが、今後、長期間内服することによる耐性ウイルスの出現も懸念されています。どのような患者様は薬の効きが良く、どのような患者様は効果が不十分なのか、また薬が効かなくなる原因に関しても十分にわかっておりません。このような原因を研究し明らかにすることが本研究の目的です。またこの研究は将来のより良い治療法の開発に役立つと考えております。

### 【対象となる方】

清川病院において、B型肝炎無症候性キャリア、B型慢性肝炎、B型肝硬変で通院中または過去に通院されていた患者様

### 【研究の方法】

B型肝炎無症候性キャリア、B型慢性肝炎、B型肝硬変の方を対象に、通常検査で使用した血液の残りを使用させていただき、B型肝炎ウイルスの解析を行います。併せて患者様の性別、臨床検査データ(血算、生化学など)を調査します。

この研究のために特別に追加で採血を行うことは決してありません。

### 【患者様の利益・不利益および危険性】

患者様の診療情報を分析する研究であり、プライバシーも厳重に保護されますので、患者様に利益・不利益はありません。また通常検査で使用した血液の残りを使用させていただくため危険性はありません。

### 【個人情報の保護】

この研究は、当院の倫理委員会によって承認された範囲内で行われ、承認後も倫理委員会が監視を続けます。本研究での調査内容は、厳重に管理され、学術目的のみで利用されます。検査結果や診療情報は統計として処理・解析されるため、個人を特定できることはあ

りません。調査内容は、本研究の研究者により日本や海外の医学雑誌や学会で発表されることもあります。いずれの場合も個人を特定できるような情報はいっさい流出することはありません。以上のように、プライバシーは厳重に保護されますのでご安心ください。

**【ご協力の拒否について】**

この研究にご自分のデータが使用されることを拒否される場合は、担当医もしくは下記の問い合わせ先に連絡下さい。本研究への参加は患者様の自由意志であり、協力を拒否されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。しかし、拒否のお申し出のあった時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果を破棄できないことがあります。この場合でも個人が特定されることはありませんので個人情報保護されます。

**【当院における連絡先】**

静山会 清川病院 内科

〒166-0004 東京都杉並区阿佐谷南 2-31-12

電話 03-3312-0151

担当医師 山田 典栄

**【研究機関名】**

研究責任者 国立感染症研究所ウイルス第2部 加藤 孝宣

清川病院は協力研究施設です。