

臨床研究に関する情報公開

渋川医療センターでは、下記の臨床研究の情報を公開しております。

研究の計画・方法についてお知りになりたい場合、研究への情報利用についてご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、各研究の研究責任者または、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

C 型肝炎患者における直接作用型抗ウイルス薬(DAAs) 治療後の発癌抑制に関する研究

【研究責任者】

渋川医療センター 消化器内科 医師 須賀 孝慶

【研究の背景】

C 型肝炎患者さんにおけるウイルス治療には現在、直接作用型抗ウイルス薬(DAAs)が第一選択となっています。インターフェロン(IFN)治療により C 型肝炎ウイルスが排除されると、その後の肝細胞癌の発癌抑制効果が得られる事が分かっていますが、DAAs 治療後の肝細胞癌の発癌抑制効果に関しては、未だ報告が十分ではありません。今回私たちは DAAs 治療を行った C 型肝炎患者さんの情報を集積し、統計学的に解析し、今後の診療に役立てたいと考えています。

【研究の目的】

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科で DAA s 治療を行った C 型肝炎患者さんの情報を使って、治療効果やその後の肝細胞癌の発癌に関して調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、DAAs 治療における肝細胞癌の発癌抑制効果等に関して考察することを目的とします。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2014 年 9 月 3 日から 2018 年 9 月 30 日までに C 型肝炎の診断で DAAs 治療を受けられた方を対象に致します。DAAs 治療とはダクルインザ錠®+スンベプラ錠®, ハーボニー配合錠®, ソバルディ錠®+レベトールカプセル®, ソバルディ錠®+コペガス錠®, ヴィキラックス配合錠®, ヴィキラックス配合錠®+レベトールカプセル®, ヴィキラックス配合錠®+コペガス錠®, ジメンシー配合錠®, エレルサ錠®+グラジナ錠®, マヴィレット配合錠®のいずれかを使用した治療です。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 1 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

●研究期間

承認日より 2023 年 9 月 30 日まで

●利用するカルテ情報

定期通院の際の血液検査データや CT、MRI、エコー検査等の画像データ、診療録等を使用し、DAA の治療効果や肝細胞癌の発癌抑制等に関して考察します。

病歴、既往歴、家族歴、内服歴、アレルギー歴、生活歴、肝細胞癌の治療歴、DAA の治療効果・副作用の発生状況等を研究のための情報として用います。

●情報の管理

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

【研究組織】

この研究は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって、群馬県内の複数の病院が共同で行っております。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者（所属・職名・氏名）

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科病院講師・佐藤 賢

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科病院講師・山崎 勇一

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科医員・戸島 洋貴

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科医員大学院生・植原 大介

伊勢崎市民病院・医長・上野 敬史

高崎総合医療センター・部長・長沼 篤

くすの木病院・医師・高草木 智史

済生会前橋病院・医長・畑中 健

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科診療准教授・柿崎 暁

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科医員病院講師・堀口 昇男

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科医員・小林 剛

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科医員大学院生・金山 雄樹

渋川医療センター・医師・須賀 孝慶

前橋赤十字病院・医師・鈴木 悠平

済生会前橋病院・医長・畑中 健

公立富岡総合病院・主任医長・斉藤 秀一

【個人情報の取扱い】

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって外付けハードディスク、鍵のかかる保管庫に保管し、研究終了後は 3 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。紙媒体は細断処理し、電子媒体については切断・粉砕するなど物理的に再生不可能な状態に処理します。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】 独立行政法人国立病院機構渋川医療センター

〒377-0280 群馬県渋川市白井383 電話 0279-23-1010(代表) FAX0279-23-1011

消化器内科 医師 須賀 孝