

受付番号： 2018-1-711

課題名：肝炎ウイルス陽性者の follow up 率と予後調査

1. 研究の対象

東北大学病院の消化器内科を 2014 年までに受診した HBs 抗原陽性かつ HBe 抗体陽性で抗ウイルス剤を使用されていない B 型肝炎患者さん、及び 2016 年までにインターフェロンや経口抗ウイルス剤によりウイルス排除に成功した C 型肝炎患者さん。

2. 研究目的・方法

B 型肝炎ウイルスや C 型肝炎ウイルスの感染は肝がんの原因になります。これらのウイルスの感染があると、現在治療の適応がない場合や、治療を受けてウイルスが排除された患者さんでも肝がんが少なからず認められます。したがって、定期的な血液検査や画像検査が必要になりますが、通院が途切れてしまうことがあり、その原因を明らかにすることがこの研究の目的です。また、どの程度肝がんやその他の合併症が見られるのかも明らかにします。

研究期間は 2019 年 1 月から 2020 年 3 月までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査データ 等

4. 外部への試料・情報の提供

情報を国立国際医療研究センターへ提供します。

5. 研究組織

厚生労働省研究班「職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と陽性者の効率的なフォローアップシステムの開発・実用化にむけた研究」

主研究施設：国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター 肝炎情報センター/国府台病院 消化器・肝臓内科

研究代表者：肝疾患研修室長/第一肝疾患室医長 是永匡紹

研究協力施設/研究協力者：北海道大学/小川浩司、山形大学/上野義之、東北大学/井上淳、仙台厚生病院/近藤泰輝、群馬大学/柿崎暁、東海大学/立道昌幸、横浜市立大学/斉藤聡、東京慈恵医科大学/柳澤裕之、武蔵野赤十字病院/板倉潤、埼玉医科大/持田智、千葉大学/島井健

一郎, 信州大学/松本昌博,山梨大学/坂本穰, 新潟大学/寺井崇二, 順天堂大学附属静岡病院/
玄田拓哉, 浜松医科大学病院/小林良正, 愛知医科大学/米田正人, 名古屋大学/石上雅敏, 藤
田保健衛生大学/吉岡健太郎, 名古屋市立大/井上貴子, 岐阜大学/末次淳, 富山県立中央病
院/酒井明人, 金沢大学/島上哲朗, 大阪市立大学/榎本大, 岡山大学/池田房雄, 福山市民病
院/坂口孝作, 鳥取大学/的野智光, 島根大学/佐藤秀一, 山口大学/日高勲, 下関医療センター
/山下智省, 愛媛大学/日浅陽一, 香川県立中央病院/高口浩一, 久留米大学/井出達也, 佐賀
大学/江口有一朗, 宮崎大学/永田賢治, 大分大学/本田浩一, 船橋中央病院/横須賀収 札幌
医科大学/廣田健一

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の
方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出くだ
さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(研究責任者)

仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院 消化器内科 井上 淳

電話：022-717-7171

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研
究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当
該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求
することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合