

作成日 2024 年 2 月 9 日
(最終更新日 2025 年 9 月 12 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-502

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 2018 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 2020 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. 研究期間

2024 年 4 月～2030 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 該当なし

提供開始予定日 : 2024 年 5 月 13 日

4. 研究目的

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。

5. 研究方法

本研究では対象の患者さんの臨床情報(年齢、性別、継続受診の有無、継続受診期間、受診できない理由、肝がん合併の有無、他科疾患の有無等)をカルテより収集し解析します。

6. 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 (年齢、性別、継続受診の有無、継続受診期間、受診できない理由、肝がん合併の有無、他科疾患の有無を含む) 等

試料 : 該当なし

7. 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。

8. 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」「新たな手法を用いた肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上に資する研究」「肝炎ウイルス検査受検率の向上及び受診へ円滑につながる方策の確立に資する研究」

国際医療研究開発費「ポスト肝炎ウイルス時代の肝疾患症例長期フォローアップと医療経済効果」

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/大原正嗣、札幌医科大/廣田健一、旭川医科大/澤田康司、弘前大/飯野勢、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/戸島洋貴、戸所大輔、高崎医療センター/柿崎暁、茨城医療センター/池上正、東海大学/立道昌幸、横浜市立大学/米田正人、武蔵野赤十字病院/玉城信治、虎の門病院/芥田憲夫、寺本いづみ、埼玉医科大/持田智、内田義人、千葉大学/興梠慧輔、船橋中央病院/是永圭子、信州大学/梅村武史、山梨大学/井上泰輔、前川伸哉、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/川田一仁、愛知医科大学/伊藤清顕、名古屋大学/本多隆、藤田保健衛生大学/川部直人、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、福井済生会病院/橋本まさみ、大阪市立大学/榎本大、小塚立蔵、大阪医薬大/朝井章、鳥取大学/永原天和、島根大学/飛田博史、岡山大学/難波美穂子、済生会岡山病院/池田房雄、広島大学/柘植雅貴、藤野初江、山口大学/高見太郎、佐々木嶺、山口県済生会山口総合病院/日高勲、下関医療センター/加藤彰、愛媛大学/日浅陽一、徳本良雄、香川県立中央病院/高口浩一、徳島大学/立木佐知子、久留米大学/井出達也、高知大/堀野美香、佐賀大学/高橋宏和、磯田広史、ロコモディカル研究所/江口有一朗、美川眼科/西村和久、宮崎大学/永田賢治、大分大学/遠藤美月、荒木光江、熊本大学・熊本労災病院/瀬戸山博子、慶応大学/後藤励、沢口絵美子

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、厚生労働科学研究「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」「新たな手法を用いた肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上に資する研究」「肝炎ウイルス検査受検率の向上及び受診へ円滑につながる方策の確立に資する研究」、国際医療研究開発費「ポスト肝炎ウイルス時代の肝疾患

「**患症例長期フォローアップと医療経済効果**」の研究費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ますので、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：

宮城県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（研究責任者・代表者）

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：「9. 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。

- 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。

- 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