

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科では、下記の臨床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。

研究課題名：高齢 HCV 感染治療者におけるフレイル・認知機能低下の有病割合の検討（後ろ向き観察研究）

1. 研究の概要

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科、串間市民病院、古賀総合病院、県立延岡病院に 2014 年 1 月 1 日～2017 年 2 月 28 日までに外来受診及び入院した 70 歳以上の C 型慢性肝炎患者さんのカルテ情報をもとに、診療の実態を明らかにする研究を行います。

2. 目的

高齢 HCV 治療対象者における フレイル（心身の衰え）、認知機能低下の有病割合や抗ウイルス治療後の合併症について明らかにします。

フレイルとは「加齢とともに心身の活力（運動機能や認知機能等）が低下し、慢性疾患の併存などの影響もあり、生活機能が障害され、心身の衰えが出現した状態であるが、一方で適切な介入・支援により生活機能の維持向上が可能な状態像」と定義され、日本老年医学会が提唱する新しい言葉です。体重減少、歩行速度の低下、握力の低下、身体活動の低下などがないか調べてフレイル（身体の衰え）の有無を判断します。なお、この研究は、C 型肝炎の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2018 年 6 月まで行われます。

4. 対象者

2014 年 1 月から 2017 年 2 月に、宮崎大学医学部附属病院肝臓内科、串間市民病院、古賀総合病院、県立延岡病院で外来受診及び入院され、C 型肝炎の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、診断、肝硬変や肝臓癌の有無、フレイル、認知機能検査結果、を利用させて頂き、これらの情報をもとに、フレイルや軽度認知機能低下の有病割合を解析し、診療の実態を調査します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費（法人運営費・H28 臨床研究支援経費）で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科
職名：助教 氏名：中村 憲一
電話：0985-85-9121
FAX：0985-85-5194