

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：肝炎ウイルス陽性者の follow up 率と予後調査

1. 研究の概要

肝臓がんの殆どがウイルス性肝炎を合併しています。ウイルス性肝炎の中で B 型肝炎ウイルスのキャリアの人や C 型肝炎で抗ウイルス治療を行いウイルスが陰性化した人は治療については不要ですが一部には肝臓がんを発症することもあり定期的な検査は必要です。しかしながらどの程度の期間、どれくらいの頻度で検査をすることが適切であるかはまだよくわかっていません。これまで私たちは厚生労働科学研究費（肝炎等克服政策研究事業）としてウイルス肝炎患者に関する研究を行ってきました（「効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究」「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・実用化に向けた研究」「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」）。当院でも「宮崎県における肝炎ウイルス検査の現状把握と陽性者の追跡調査（研究番号 2014-127）」という臨床研究を実施していました。当科ではこの研究を継続発展させるために今回これまでに肝炎ウイルス検査を行い陽性と判定された人について定期的な検査を継続し肝臓がんの発症がないかどうか、follow up をしていますが、これらの患者さんの臨床情報を解析し、適切な診療を行う根拠を確立することを目指してこの臨床研究を実施しています。

➤ この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

本学の研究実施体制

【実施責任者】

永田 賢治 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 准教授

【主任研究者】

永田 賢治 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 准教授

【分担研究者】

河上 洋 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 教授

蓮池 悟 宮崎大学医学部附属病院消化器内科 講師

岩切 久芳 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 助教

| | |
|-------|-----------------------|
| 中村 憲一 | 宮崎大学医学部附属病院肝疾患センター 助教 |
| 大園 芳範 | 宮崎大学医学部附属病院消化器内科 医員 |
| 小牧 優里 | 宮崎大学医学部附属病院消化器内科 医員 |

本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

北海道大学/小川浩司、札幌医科大学/廣田健一、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、東海大学/立道昌幸、横浜市立大学/斉藤聡、武蔵野赤十字病院/板倉潤、埼玉医科大/持田智・内田義人、千葉大学/島井健一郎、船橋中央病院/横須賀収、信州大学/梅村武史、山梨大学/井上泰輔、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/米田正人・伊藤清顕、名古屋大学/石上雅敏、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、鳥取大学/岡野淳一・的野智光、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、山口大学/日高勲・大野高嗣、下関医療センター/山下智省・加藤彰、愛媛大学/日浅陽一・徳本良一、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、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、

< 研究協力機関 >

済生会日向病院/林克裕、宮崎市立田野病院/近藤千博、串間市民病院/黒木和男、延岡共立病院/赤須郁太郎、宮永病院/宮崎博臣、古賀総合病院/楠元寿典、和田病院/大園芳範

● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

是永匡紹 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
肝疾患研修室長

2. 目的

肝臓がんの殆どがウイルス性肝炎を合併しています。ウイルス性肝炎の中で B 型肝炎ウイルスのキャリアの人や C 型肝炎で抗ウイルス治療を行いウイルスが陰性化した人については治療は不要であるものの、一部には肝がんを発症することもあり、治療後も定期的な検査は必要です。しかしながらどの程度の期間、どれくらいの頻度で検査をすることが適切であるかはまだよくわかっていません。そこで当科ではこれまでに肝炎ウイルス検査を行い陽性と判定された人について定期的な検査を継続し肝臓がんの発症がないかどうか、follow up をしていますが、これらの患者さんの臨床情報を解析し、適切な診療を行う根拠を確立することを目指してこの臨床研究を実施

しています。

なお、この研究は、ウイルス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 2026 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2014 年までに第二内科を受診した 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患者

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。

、ともに年齢、性別、入院の有無は問わない。除外基準も特になし。

追跡対象期間は 2014 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までです。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、継続受診の有無、継続受診期間、受診できなかった理由、肝臓合併の有無、他科疾患の有無等を利用して頂き、これらの情報をもとに肝臓専門医受診に関する受診勧奨の有用性を検討します。これらの臨床情報は国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センターにて解析されます。

・主要アウトカム評価項目：

継続受診率

・副次アウトカム評価項目：

受診が中断する理由

肝臓発症の有無

他疾患合併の有無

各施設ごとの継続受診率の比較

本学における個人情報管理者 宮崎大学 消化器内科 准教授 永田 賢治

当該診療情報の提供先施設および責任者

- 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
- 肝疾患研修室長 是永 匡紹
- 提供する情報の種類：カルテ情報（病歴、診断名、年齢、性別、検査日、既往歴、消化器内科受診歴、血液検査データ等）

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で賄われます(厚生労働科学研究費(課題名:「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」)の資金で実施します)。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業や団体等からの経済的な利益の提供を受けているため、利益相反^{注1)}は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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。

作成日
2021年6月1日 第1版作成

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消化器内科

氏名：永田賢治

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802