

## 臨床研究に関するお知らせ

和田病院および共同研究機関では、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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：肝炎ウイルス検査受検者へのフォローアップシステムの構築

#### 1. 研究の概要

肝炎ウイルス検査の受検場所は医療機関が7割以上を占め、院内連携の重要性が示唆されていますが、肝炎ウイルス陽性者の8割が適切なフォローアップを受けていないことが問題となっています。さらに、厚生労働省から手術前医学管理料として、肝炎ウイルス関連検査を行った場合には、当該検査の結果について患者に適切な説明を行い、文書により提供することが通知されていますが、その実施状況は不明です。

また、肝炎ウイルス検査を実施した医師を対象とした調査において、肝炎ウイルス陰性の結果が出た場合、陰性結果を説明していない医師が66%もいたことが2012年に報告されました。これを受け、本邦では2014年に厚生労働省から肝炎ウイルス検査の目的や結果に関わらず、受検者自身が検査結果を正しく認識できるよう医療従事者が適切な説明を行うことが求められました。さらに、2018年からは肝炎ウイルス検査を行った場合、検査結果が陰性であった場合を含め、検査結果について患者に適切な説明を行い、文書により提供することという通知がなされました。

以上から、肝炎ウイルス検査受検者の適切なフォローアップシステムを構築するために、本研究を計画しました。

#### 本院の実施体制

##### 【研究代表者】

和田病院 内科 伊藤 康司

##### 【研究分担者】

和田病院 診療技術部 山元 明日香

和田病院 薬剤部 黒木 美羽

##### 【共同研究機関】

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 大園 芳範

#### 2. 目的

本研究の目的は、肝炎ウイルス検査の受検者が適切なフォローアップを受けるためのシステム構築を行うことである。

#### 3. 研究実施予定期間

研究機関の長による実施許可日から2029年3月31日まで

#### 4. 対象者

研究機関の長の許可後から 2028 年 3 月 31 日の期間に、和田病院で肝炎ウイルス検査を受けた患者さんが対象となります。

#### 5. 方法

研究機関の長の許可後から 2028 年 3 月 31 日の期間に、和田病院で肝炎ウイルス検査を受けた患者さんの情報を毎週リスト化し、共同研究機関に所属する医師（大園）が和田病院に行った際に結果を確認します。このため、他施設へのデータの授受は一切行いません。肝炎ウイルス陽性者に対しては和田病院の肝臓専門外来の受診を促します。一方、陰性者に対しては陰性通知書を渡すことにより、患者さんに陰性結果を認識していただきます。

#### 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

#### 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、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）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、研究代表者が所属する施設の研究費で賄われ、共同研究機関の資金は使用しません。また、本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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、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。

### 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いたします。

和田病院

氏名 伊藤 康司

電話：0982-52-0011

FAX：0982-54-4320

宮崎大学医学部附属病院

氏名 大園 芳範

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802