

## 【28-19】

### C型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌に関する前向きおよび後向き多施設共同コホート研究

#### 1. 研究の対象

【H22-12】「C型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ -2b+Ribavirin併用療法の前向きおよび後向き多施設共同コホート研究」

【H23-17】「C型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ -2aまたはPEG-IFN $\alpha$ -2b+Ribavirin+Telaprevir又はSimeprevir併用療法の前向き多施設共同コホート研究」

【H26-19】「C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者に対する直接作用型抗ウイルス剤Daclatasvir+Asunaprevir併用療法の前向きおよび後向き多施設共同コホート研究」

当院で実施した上記3研究のいずれかに同意し且つ、長期保存と他研究の使用についても同意いただいている方

#### 2. 研究目的・方法

目的：肝炎ウイルスを駆除した後の経過を追跡することです。

方法：研究担当者が、対象となる方の診療記録（カルテ）や画像・検査データなどの情報を基に調査・集計します。新たな診療や検査の必要はありません。

研究期間：2020年11月30日まで

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診断名、年齢、性別、合併症肝炎に対する前治療等診療情報録（カルテ）に記載されている情報、検査データ（生理機能検査結果も含む）等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データを集計のための専用ホームページ（管理：株式会社プリカーサ）を開設、研究責任医師等は専用ホームページにアクセスし、登録システムにデータを入力します。対応表は、当院研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

東京大学医学部附属病院・消化器内科・小池和彦（共同研究代表者）

東京山手メディカルセンター・三浦英明

NTT 東日本関東病院・寺谷卓馬

国立国際医療研究センター病院・柳瀬幹雄

国立病院機構災害医療センター・上市英雄

東芝病院・新井雅裕

JCHO 東京新宿メディカルセンター・藤江肇

東京高輪病院・前川久登

河北総合病院・河北サライクリニック・尾形逸郎

東京逡信病院・橋本直明

三楽病院・和田友則

清川病院・安田清美

帝京大学医学部・滝川一

三井記念病院・田川一海

東京警察病院・小椋啓司

関東中央病院・小池幸宏

日本赤十字社医療センター・中田良

東京大学医科学研究所病院・加藤直也

日立総合病院・岡裕爾

倉井清彦内科医院・倉井清彦

丸の内クリニック・石川隆

杏雲堂病院・佐藤新平

昭和大学藤が丘病院・井上和明

データセンター：株式会社プリカーサ

データ管理担当 安部敏啓

研究事務局：東京大学医学部附属病院・消化器内科医局

連絡担当者 建石良介

## 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し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることや他の研究機関への提供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せんので、下記の連絡先までお申し出ください。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：

J R東京総合病院 消化器内科

住所：東京都渋谷区代々木 2-1-3

電話：03-3320-2210（代表）

担当者： 研究責任者 赤松 雅俊 （消化器内科 主任医長）

研究代表者：

東京大学医学部附属病院・消化器内科教授・小池和彦

-----以上