

当院において「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」に参加され た方およびそのご家族の方へ

東京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、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

【研究課題】

C型肝炎ウイルス駆除後の発癌リスクスコアリングシステムの構築を目指した多施設共同研究（審査番号 2021284NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる主任研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院
研究責任者 消化器内科 講師 建石 良介
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関・研究責任医師
大垣市民病院 消化器内科 部長 豊田 秀徳

【研究期間】

研究期間は承認日～2026 年 11 月 30 日まで

【対象となる方】

「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」に参加した患者さん

【研究の目的と意義】

C型慢性肝炎・肝硬変に対して、インターフェロンを用いた治療だけでなく、インターフェロンを用いない飲み薬のみの治療により、高率にC型肝炎ウイルス駆除を達成することができるようになりました。しかし、C型肝炎ウイルス駆除後も肝発癌を完全に抑えることはできないことが知られています。また、発癌リスクも高い方と低い方がおられ、リスクに応じた経過観察方法を構築することは有用であると考えられます。本研究は、リスクを層別化できる最適なスコアリングシステムを構築することを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただく

ことはありません。

取得する情報は以下の通りです。

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 飲酒量
- ・ 身長、体重
- ・ ウイルス駆除達成した日とその治療法、治療期間
- ・ 血液検査データ（肝機能、腫瘍マーカーなど）
- ・ 糖尿病の有無とその治療法
- ・ 高脂血症の有無とその治療法

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日等（本研究の内容と揃えてください）の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者の建石良介のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2022 年 2 月 28 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等に発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、肝炎等克服実用化研究事業 肝炎等克服緊急対策研究事業 厚生労働科学研究費補助金から支出されています。

本研究の利益相反に関して、利益相反アドバイザー機関に申告し、承認を得ております。尚、あなたへの謝金はございません。

2021 年 12 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院・消化器内科 講師 建石良介

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線33068） FAX：03-5800-8812 . . .