

2014年11月1日から2018年12月31日に、
当院第1内科で抗ウイルス療法が行われた18歳以上の方で、
ウイルス消失後1年以内に肝臓のMR検査を受けた患者さんへ

研究実施のお知らせ

研究の題名：C型肝炎治療後の肝細胞がん発生予測に関する研究

(MRI-based assessment of the risk factor for hepatocellular carcinoma of chronic hepatitis type C after anti-viral therapy.)

研究期間：山梨大学医学部附属病院長の許可日～2023年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 准教授 本杉 宇太郎

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年5月30日施行)に基づき、匿名化された既存情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

新しいC型肝炎治療薬は、ほとんどの患者さんからウイルス性肝炎が治すことができると言われています。治療によりウイルスが消失すれば肝炎は治り病態は進行しないと予測されますが、これまでに起こった肝へのダメージ(線維化や遺伝子変異)まで改善するのかわかっていません。また、肝細胞がんの発生が本当に減るのかわかっていません。

この研究の目的は肝硬変を有するC型肝炎患者において、抗ウイルス治療によりウイルス消失を得た後に、肝細胞がんが発生するリスク因子を検討することです。

【研究の方法について】

本研究では、通常の肝臓MRI検査の結果、肝疾患で通常検査される血液検査の結果および超音波検査の結果が使用されます。これらの結果を用いて解析を行い、肝細胞がんが発生するリスク因子を検討します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

当院第1内科で抗ウイルス療法が行われた18歳以上の方で、ウイルス消失後1年以内に肝臓のMRI検査を受けた患者さん。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、血液検査データ、腹部超音波検査データ、MRI検査データ

なお、この研究に必要な情報は、検査結果より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関において匿名化されたデータです。

研究代表者

山梨大学医学部 放射線医学講座 本杉 宇太郎

共同研究機関及び研究責任者

近畿大学 放射線科 村上卓道

市立池田病院 院長・消化器内科 今井康陽

岐阜大学 放射線科 五島聡

信州大学 放射線科 山田哲

金沢大学 放射線科 小坂一斗

神戸大学 放射線科 祖父江慶太郎

鹿児島大学 放射線科 福倉良彦

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究に際して、バイエル薬品株式会社からの研究費の補助がありますが、この研究の計画、実施、解析、報告にバイエル薬品株式会社に関わることはありません。

研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、あなたご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、あなたの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、あなたやあなたの代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡することができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線医学講座

准教授 本杉 宇太郎

メールアドレス：umotosugi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744