

当院にて C 型肝炎ウイルスに対して直接作用型抗ウイルス療法による治療を行っ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は下記の国内多施設共同研究臨床研究の共同研究機関として参加しております。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 型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究

【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 消化器内科

研究責任者 建石良介

担当業務 情報の提供

【共同研究機関】

・主任施設

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 竹原 徹郎（情報の収集・解析）

・共同研究機関

北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 須田 剛生（情報の提供）

岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科肝臓分野 滝川 康裕（情報の提供）

山形大学医学部内科学第二講座 上野 義之（情報の提供）

新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 寺井 崇二（情報の提供）

埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 持田 智（情報の提供）

千葉大学大学院医学研究院消化器内科学 加藤 直也（情報の提供）

国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター 考藤 達哉（情報の提供）

国家公務員共済組合連合会虎の門病院肝臓内科 芥田 憲夫（情報の提供）

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科肝臓病態制御学講座 朝比奈 靖浩（情報の提供）

日本赤十字社武蔵野赤十字病院消化器科 黒崎 雅之（情報の提供）

山梨大学医学部第一内科 榎本 信幸（情報の提供）

岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科 清水 雅仁（情報の提供）

名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学 松浦 健太郎（情報の提供）

金沢大学医薬保健研究域医学系消化器内科 山下 太郎（情報の提供）

福井大学学術研究院医学系部門内科学（2）中本 安成（情報の提供）

京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学教室 伊藤 義人（情報の提供）

奈良県立医科大学医学部医学科内科学第三講座 吉治 仁志（情報の提供）

大阪市立大学大学院医学研究科肝胆膵病態内科学 河田 則文（情報の提供）

広島大学大学院医歯薬保健学研究科消化器・代謝内科学 三木 大樹（情報の提供）

山口大学大学院医学系研究科消化器内科学 高見 太郎（情報の提供）

愛媛大学消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一（情報の提供）

長崎大学医学部消化器内科 中尾 一彦（情報の提供）

独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター 八橋 弘（情報の提供）

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科健康科学専攻人間環境学講座消化器疾患・生活習慣病学 井戸 章雄（情報の提供）

【対象となる方】

2019年2月から2021年12月までに、当院を含む共同研究機関において、C型肝硬変に対して直接作用型抗ウイルス薬が開始された方

【研究の目的】

C型肝硬変患者さんに対する抗ウイルス治療の有効性、安全性ならびに肝疾患の病態改善効果、肝癌の発生を含む予後に関する因子についての検討を行う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および主任施設の大阪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診療情報や血液検査、画像検査などのデータ、その後の転帰、予後など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。収集されたデータは匿名化され、IDとパスワードを付与された本学の分担研究員がWeb上での登録を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・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。

あなたの臨床データは、Web登録され、主任施設である大阪大学で解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・等の個人情報を削り、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、当研究室におい建石良介（管理責任者）が、個人情報管理担当者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うこともできます。

研究への参加辞退をご希望の場合

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2021年12月31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。

本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加の辞退を希望されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。

この研究に関する費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費を使用して実施されます。

尚、あなたへの謝金はありません。

201*年*月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院消化器内科 建石良介（研究責任医師）・・・
住所：東京都文京区本郷7 - 3 - 1
電話：03-3815-5411（内線 33070） FAX：03-5800-8812