

(倫理委員会承認日) 2021年6月17日

臨床研究へのご協力をお願い

高崎総合医療センター消化器内科では、東京医科大学茨城医療センター消化器内科主導の臨床研究に参加いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。また、研究への参加を辞退した場合に、患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名]

北関東多施設における HCV 感染患者の現況についての疫学調査

[研究の背景と目的]

C型肝炎の治療については二つの大きな意義があります。もちろん、一つは患者さん個人の健康に対するメリットです。肝硬変への進展予防や、肝発癌のリスク低減、あるいはC型肝炎の肝臓以外の病変(2型糖尿病など)の改善を含めた生活の質の向上などがこれに相当します。もう一つの意義は公衆衛生上の観点からのメリットです。C型肝炎は血液を介して感染するウイルスであり、感染の機会は通常の世界を送っていただければそれほど高いわけではありませんが、治療によって世の中に存在する感染した患者さんの数が減少できれば、新たに感染する患者さんの数をさらに減少させることにつながり、社会全体からC型肝炎を排除することができるようになると考えられます。世界保健機構(WHO)では2030年までに全世界でC型肝炎の排除を目標としており、具体的には新規感染発生率を90%減じ、また感染による肝臓関連死亡を65%減少させるという指標を掲げ、我が国はこの目標に向かって着実に進んでいます。

2014年に従来のインターフェロンを使用しない飲み薬だけのC型肝炎治療薬(DAA製剤といいます)が登場し、以後、治療を受ける患者さんの数は爆発的に増加しました。治療を受ける患者さんの数は年々減ってはいますが、C型肝炎の診断の基本となる肝炎ウイルス検査をまだ受けておらず、自分の感染に気がついていない人や、自分が感染している却不知道ながらも受診や治療をしていない患者さんがまだ一定数いることがわかっています。現在我が国ではC型肝炎の治療は最終局面に突入したと考えられますが、WHOの掲げた指標にできるだけ早期に到達するために、未治療の患者さんの掘り起こしのためにさらに追及すべき点は何かを明確にする必要があると言えます。そこで、新規にC型肝炎の治療を受けた患者さんの基本的な情報を北関東3県(栃木県・群馬県・茨城県)の多施設で収集し、最近治療を始めた患者さんの集団の特性について解析し、いち早く治療に結びつけるための方策のヒントを得ようとするのが本研究の目的です。

[研究の方法]

● 対象となる方

2015年4月1日から2017年3月31日まで(DAA治療が開始された早期)、あるいは2019年1月1日から2020年12月31日まで(DAA治療が一般的に普及した現在)のいずれかの期間中に、C型肝炎ウイルスに対する治療を受けた患者さん

● 研究期間

倫理委員会承認日から 2022年6月30日

● 利用する検体やカルテ情報

通常診療により得られた以下の診療情報のうち、病院に保存されている診療情報のみを用います。

生年(西暦)、治療時年齢・性別・初めて感染を知られた機会(自治体検診、職域検診、保健所検診、妊婦検診、医療機関での手術・検査前検査、医療機関でのその他の検査機会)及びその認知時期、受診経路(他院からの紹介・自科通院中・自院他科からの紹介・二次検診・本人希望による受診)、HCVジェノタイプ(あるいはセロタイプ)、肝疾患の進行度(慢性肝炎・代償性肝硬変・非代償性肝硬変)、選択されたDAAの内容、抗ウイルス療法に対する治療助成金給付の有無、推定される感染経路(輸血、注射の回し打ち、刺青、母子間感染、性交渉、不明)、治療開始前血液検査データ(血小板数、AST/ALT、M2BPGi値)、該当診療科初診日、DAA治療開始日、最終受診日、DAA治療前の肝細胞がん治療歴の有無、糖尿病の有無、肥満(BMI>25)の有無、ウイルスが排除されたかどうか、その後の肝細胞がん発生の有無

● 検体や情報の管理

本研究は下記に示す多施設による共同研究であり、集積した臨床情報は当院の研究責任者(下記)が管理します。当科においては対応表を用いて被験者識別コード等を付して臨床情報として診療情報を集めます。

研究事務局となる東京医科大学茨城医療センターに情報を提出する際には、当院の研究責任者が対象となる患者さんに個人の特定が不可能な登録番号を付与した後に、対象となる患者さんの臨床情報のみをメールで送付します。なお、メールで送付するエクセルファイルには、パスワードを設置し、第三者がファイルを開くことができないよう配慮します。当院から提供した情報については、当院の名称と当院の研究責任者の氏名を付与し、東京医科大学茨城医療センターの本研究の試験責任者が臨床情報のみを収集し解析します。

多施設から集積した臨床情報の統計解析については、東京医科大学茨城医療センターで解析を行います。

[研究組織]

試験責任医師 (多施設データの集積・統合・統計解析)

東京医科大学茨城医療センター 消化器内科 教授 池上 正

電話番号 029-887-1161(代表)

●共同研究施設並びに責任者（データ収集並びに代表施設への送付）

参加施設名	研究責任者
自治医科大学附属病院	森本直樹
獨協医科大学病院	飯島 誠
那須南病院	深谷幸祐
済生会宇都宮病院	田原利行
独立行政法人国立病院機構栃木医療センター	上原慶太
上都賀総合病院	吉住博明
芳賀赤十字病院	沼尾規且
新小山市民病院	田野茂夫
とちぎメディカルセンターしもつが	倉田秀一
国際医療福祉大学病院	大竹孝明
足利赤十字病院	室久利光
那須赤十字病院	佐藤 隆
佐野厚生総合病院	岡村幸重
群馬大学附属病院	佐藤 賢
前橋赤十字病院	新井弘隆
群馬県済生会前橋病院	畑中 健
国立病院機構高崎医療センター	柿崎 暁
国立病院機構高崎医療センター	長沼 篤
伊勢崎市民病院	上野敬史
桐生厚生総合病院	竝川昌司
国立病院機構渋川医療センター	長島多聞
くすのき病院	高草木智史
公立富岡総合病院	齋藤秀一
古河赤十字病院	村山 梢
日立総合病院	鴨志田敏郎
龍ヶ崎済生会病院	佐藤巳喜夫
水戸済生会病院	仁平 武
筑波記念病院	添田敦子
北茨城市民病院	藤枝 毅
茨城県立中央病院	荒木眞裕
小山記念病院	池田和穂
友愛記念病院	飯島 誠

[個人情報取扱い]

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。集積した臨床情報は共同研究施設の責任者が管理し（個人情報管理者）、対応表を用いて被験者識別コード等を付して臨床情報として集積します。さらに、共同研究施設が研究事務局（東京医科大学茨城医療センター）に情報を提出する際には、個人情報管理者が対象症例に個人特定不能な登録番号を付与した後に、対象症例の臨床情報のみ提出します。患者個人情報と臨床情報との対応表は、ネットに連結することない単独のパソコンを用い作成し、作成したデータはパスワードが設置されている USB に保管し、さらにその USB は鍵の掛かる場所に厳重に保管します。

●研究結果は、しかるべき学会および論文で公表されます。

[問い合わせ先]

研究代表者

東京医科大学茨城医療センター 消化器内科

教授 池上 正 （電話：029-887-1161 （代表））

研究実施施設研究責任者

高崎総合医療センター 消化器内科

臨床研究部 部長 柿崎 暁（電話：027-322-5901（代表））