

平成 26 年 9 月 1 日～平成 28 年 7 月 26 日の間に

当科において C 型肝炎の治療を受けられた方へ

— 「C 型肝炎肝細胞癌治療後に直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合の  
肝細胞癌再発の状況に関する調査」 へご協力をお願い—

研究機関名 三豊総合病院

研究機関長 安東正晴

研究責任者 三豊総合病院 院長 安東正晴

研究分担者 三豊総合病院 消化器科医長 守屋昭男

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

C 型肝炎ウイルスによる慢性肝炎あるいは肝硬変に発生した肝細胞癌を治療後に、直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合、多くの症例で肝機能の改善がみられ予後の改善が期待されます。

一方で、直接作用型抗ウイルス薬投与後の肝細胞癌再発の状況については未だ不明な点が多くあります。本研究ではこれらの治療を受けた症例を多施設で集計し、肝細胞癌再発の状況を調査することを目的とします。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

平成 26 年 9 月 1 日～平成 28 年 7 月 26 日の間に三豊総合病院および共同研究機関で肝がん治療後に C 型肝炎の治療を受けられた方 350 名を対象とし、三豊総合病院では消化器科において治療を受けられた方 20 名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

平成 28 年 7 月 27 日～平成 33 年 12 月 31 日

### 3) 研究方法

平成 26 年 9 月 1 日～平成 28 年 7 月 26 日の間に当院において C 型肝炎の治療を受けられた肝がん治療歴のある方で、研究者が診療情報をもとに肝がんの再発状況について調べます。

### 4) 使用する試料

この研究では診療情報のみを使用します。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払いま

す。

- ・ 年齢、性別、診断名
- ・ 診察所見、肝がん治療前の腫瘍の状態、肝がん治療内容、C型肝炎の治療内容、血液検査や画像検査などのデータ
- ・ 肝がん再発までの期間、生存期間

#### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、三豊総合病院および岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、審査委員会の承認ののち三豊総合病院のホームページにてお知らせします。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成32年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

三豊総合病院 消化器科

氏名：守屋昭男

電話：0875-52-3355（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：0875-52-4936