

当院において感染症スクリーニング検査を受けられた方へ

—「当院における院内肝炎ウイルス対策チーム活動に関する検討」へご協力のお願—

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	消化器科部長	守屋昭男
研究分担者	三豊総合病院	内科医員	川地紘通
研究分担者	三豊総合病院	内科医員	大川純平
研究分担者	三豊総合病院	内科医員	林里美
研究分担者	三豊総合病院	内科副医長	須藤梢
研究分担者	三豊総合病院	内科医長	山内健司
研究分担者	三豊総合病院	内科医長	安原ひさ恵
研究分担者	三豊総合病院	内科医長	關博之
研究分担者	三豊総合病院	内科医長	遠藤日登美
研究分担者	三豊総合病院	内科医長	永原照也
研究分担者	三豊総合病院	内科医長	神野秀基
研究分担者	三豊総合病院	副院長	中津守人
研究分担者	三豊総合病院	内科院長	安東正晴

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年のB型肝炎やC型肝炎治療薬の進歩は飛躍的であり、患者にとって適切な医療サービスを受けることができるか否かでその予後は大きく異なる可能性があります。これらの病気の初期には症状は認められないため、肝炎ウイルス検査を受けない限りは診断されません。厚労省のキャンペーンでは一生に一度は肝炎ウイルス検査を受けるべきとされている一方で、別の疾患で医療機関を受診した患者では、感染症スクリーニング検査でウイルス性肝炎が診断される可能性もあります。偶然の機会に診断されたウイルス性肝炎患者がその後適切なウイルス性肝炎診療を受けられているかどうか確認するため、当院では院内肝炎ウイルス対策チームを立ち上げ、2018年4月から活動を開始しています。今回、この活動の成果を検証することを目的としました。

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的な肝炎撲滅に繋げることができると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年3月以降に肝臓内科以外からのオーダーにより当院で行われたHBs抗原検査、HBV-DNA検査、HCV抗体検査、HCV-RNA検査結果が陽性であった方。

2) 研究期間

2019年7月1日～2020年12月31日

3) 研究方法

研究対象者のその後のフォローアップや治療状況を集計・分析します。

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、あなたの個人情報には削除し、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、血液検査や画像検査などのデータ
- ・ 治療薬の処方データ

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ませんので、2020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：0875-52-3366（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：0875-52-4936