

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院肝臓内科及び虎の門病院分院肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2010年1月1日～2025年8月31日の間に、虎の門病院 あるいは 虎の門病院分院に入院・通院し、C型肝炎ウイルス（HCV）に対する内服の抗ウイルス療法（NS3-4A プロテアーゼ阻害剤/NS5A 阻害剤/NS5B 阻害剤の3系統の薬剤の組み合わせを用いた併用治療）を施行した方。

### 【研究課題名】

C型肝炎における直接作用型抗ウイルス薬（DAAs）の抗ウイルス効果・薬剤耐性の検討

### 【研究の目的・背景】

HCVに対する抗ウイルス療法は、副作用の強いインターフェロンを併用する治療から、副作用の少ない内服薬のDAAsのみで高率にウイルス排除できる時代を迎えました。一方、ウイルスを排除できない場合は治療抵抗性の薬剤耐性ウイルス出現が問題となります。今回はNS3-4A プロテアーゼ阻害剤/NS5A 阻害剤/NS5B 阻害剤の3系統の薬剤の組み合わせを用いた併用療法の治療成績と薬剤耐性ウイルスの経時的な変化を過去の情報から検討します。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2015年5月12日 ～ 2030年12月31日

### 【単独/共同研究の別】

虎の門病院及び虎の門病院分院共同研究

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人との関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。また、本研究に関わる

記録・資料は虎の門病院分院肝臓内科事務局に送り保管します。責任者の虎の門病院・分院肝臓内科、芥田憲夫のもと保管し、研究終了後は責任者の、現責任者退職後も所在をはっきりとし、施錠とパスワード設定できるセキュリティーのもと永年保管します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人との関わりのない番号等におきかえたうえで、虎の門病院分院へ提供いたします。

【利用する診療情報】

年齢、性別、既往歴、臨床検査値(AST/ALT/血小板数/HCV RNA 量等)、NS3 領域/NS5A 領域の耐性変異 (NS3 領域の 80/168 番目や、NS5A 領域の 30/31/32/54/92/93 番目のアミノ酸変異)、画像検査 (腹部超音波等)、薬歴

【研究代表者】

虎の門病院 肝臓内科 芥田憲夫

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 肝臓内科 芥田憲夫

【利用する者の範囲】

虎の門病院分院 肝臓内科 芥田憲夫

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療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、2025年12月27日までの間に下記の相談窓口までお申出ください。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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 肝臓内科 芥田 憲夫

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 肝臓内科 芥田 憲夫

電話 044-877-5111(代表)