

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】

調査対象となる期間： 1995年1月1日 ～ 2018年12月31日の間に、B型慢性肝炎または肝硬変のために虎の門病院肝臓内科に入院または通院し、核酸アナログ治療（ラミブジン、エンテカビル、テノホビルのいずれかまたは複数）を受けられた方

【研究課題名】

核酸アナログ製剤治療中のB型慢性肝疾患症例における、肝発癌予測リスクモデルの作成

【研究の目的・背景】

《目的》

B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ治療が広く行われるようになり約17年が経過しました。核酸アナログ製剤（ラミブジン、アデホビル、エンテカビル、テノホビル）は、肝内のB型肝炎ウイルス（HBV）増殖を抑制することで、肝臓の炎症を軽減し、病期の進行を抑える治療薬であります。この治療によりB型慢性肝疾患からの肝癌が発生する患者さんは減少するようになりました。一方で核酸アナログ製剤長期服用にもかかわらず肝癌を発症する方もいます。このため核酸アナログ製剤服用中の肝癌を発症するリスクが高い症例の囲い込みが、肝癌早期発見や長期予後改善には重要であると考えられます。そこで本研究では核酸アナログ服用中のB型慢性肝疾患症例を対象に、簡便な肝発癌予測モデル（予測スコア）を作成し、実臨床で有用性を検討することを目的としました。

《研究に至る背景》

本研究で作成された予測モデルは核酸アナログ製剤服用中の肝癌発症のリスクが高い症例群の囲い込みに有用なツールとなることが期待されます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年2月22日 ～ 2024年8月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【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 鈴木文孝のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

本研究は虎の門病院及び虎の門病院分院と札幌厚生病院との多施設共同研究ですが、診療情報は院外へ提供することはありません。

【利用する診療情報】

診療情報： 年齢、性別、BMI、治療歴、既往歴、飲酒歴、画像検査、血液検査、肝生検結果、腹腔鏡検査結果等

【研究代表者】

虎の門病院分院 ・ 肝臓内科 ・ 鈴木文孝

【虎の門病院における研究責任者】

肝臓内科 ・ 芥田憲夫

【虎の門病院分院における研究責任者】

肝臓内科 ・ 鈴木文孝

【利用する者の範囲】

札幌厚生病院 ・ 肝臓内科 ・ 髭修平

（ただし虎の門病院及び虎の門病院分院の診療情報を札幌厚生病院へ提供することはありません。）

【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、またはご自身またはご家族の診療情報につき、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、ご自身またはご家族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

い場合には研究対象といたしませんので、2024年2月28日までの間に下記の相談窓口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は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 ・ 保坂哲也

電話 044-877-5111(代表)