

## 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】

調査対象となる期間： 1967年6月1日 ～ 2020年7月31日の間に、C型慢性肝疾患のために虎の門病院肝臓内科及び虎の門病院分院肝臓内科に入院・通院し、経過観察もしくは抗ウイルス治療を受けられた方

### 【研究課題名】

C型慢性肝疾患症例における抗ウイルス治療の有無別にみた肝発癌および長期予後の検討

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

C型慢性肝疾患に対するインターフェロン（注射剤）を使用しない内服の抗ウイルス薬を用いた治療の台頭により、今まで治療を行えなかったご高齢の患者さんや肝臓の線維化が進行した患者さんも治療可能となり、9割をこえる患者さんがC型肝炎ウイルスを排除できるようになりました。一方で、今後はウイルスを排除した後の肝臓の発癌に関連したリスクとなる因子や、肝臓に関連した合併症および肝臓に関連しない合併症の発症による長期間の予後を明らかにすることが重要となっています。そこでこの研究では抗ウイルス療法を行っていない患者さんとインターフェロンおよび内服の抗ウイルス治療を行った患者さんを対象に、肝発癌率と肝発癌に影響する因子を明らかにするとともに、肝臓関連・非関連合併症の発症に伴う長期間の予後を比較検討し、抗ウイルス療法によって予後が改善するかどうかを検討することを目的としました。

#### 《意義》

虎の門病院および虎の門病院分院のC型慢性肝疾患の患者さんは観察期間が10年以上と長期間におよぶ患者さんが多いため、この研究によってインターフェロンおよび内服の抗ウイルス治療におけるウイルス排除後の長期予後に対する影響が判明し、今後さらに増加するC型慢性肝疾患のウイルス排除後の患者さんをフォローアップする上での参考材料となり得ると考えています。

#### 《研究に至る背景》

抗ウイルス治療を行っていない患者さんと比較して抗ウイルス治療を行うことが患者さんの肝発癌および肝臓外の合併症（心血管疾患、脳血管疾患、感染症、他臓器悪性腫瘍等）の発症を抑制するか、それにより長期予後にどのように影響するかは明らかにはなっていない

ません。また、ウイルスが排除された後の肝発癌や肝臓に関連する死亡のリスクがどの程度まで改善し、経過観察の継続を必要とするのかは明らかにはなっていないため、この研究を立案しました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年10月12日 ～ 2026年9月30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部長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の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関わりのない番号等におきかえたうえでパスワードを付与したCDに保存し、虎の門病院分院へ提供いたします。

【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、合併症の発生状況、死亡の有無、死因等

【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】

虎の門病院及び虎の門病院分院 肝臓内科

【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、またはご自身や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場合には研究対象といたしませんので、2022年9月30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 ・ 瀬崎ひとみ

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 肝臓内科 ・ 瀬崎ひとみ

電話 044-877-5111(代表)