

## 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： 1963 年 10 月 1 日 ～ 2024 年 7 月 31 日の間 に、C 型非代償性肝硬変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 型非代償性肝硬変症例における長期予後の検討

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

C 型慢性肝疾患に対する直接作用型経口抗ウイルス薬を用いた治療である IFN-free 経口 DAAs 治療は、2019 年に非代償性肝硬変症例まで治療適応が拡大されました。一方で、今後は非代償性肝硬変症の患者さんがウイルス排除し得た後の長期的な予後を評価し、ウイルスを排除することの有用性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 Child-Pugh B および C の非代償性肝硬変症の患者さんを対象に、肝発癌率、Child-Pugh score の変化、肝合併症の発生率、死亡率および死因を明らかにすることにより長期的な予後を検討し、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、この研究によって非代償性肝硬変症の患者さんの自然経過および抗ウイルス治療によ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の患者さんをフォローアップする上で参考材料となり得ると考えます。

#### 《研究に至る背景》

本邦における C 型非代償性肝硬変症の患者さんの長期的な予後および抗ウイルス療法である IFN-free DAAs 治療を行うことが患者さんの肝発癌および長期予後にどのように影響するかを評価した研究はないため、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】

2020 年 8 月 6 日 ～ 2030 年 3 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、2026年3月31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    ・ 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)