

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「自分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】

1982年9月～2016年12月の間に、B型慢性肝炎のために虎の門病院肝臓内科に入院・通院し、経過観察および治療を受けられた方

【研究課題名】

B型慢性肝炎に対するインターフェロン療法の長期的治療効果

【研究の目的・背景】

《 目的 》本研究の目的は、B型慢性肝炎に対するインターフェロンの長期的な治療成績と長期的効果に関係する因子としてウイルス側因子、生体側因子を明らかにすることです。また、インターフェロン療法がその後の核酸アナログ治療に及ぼす抗ウイルス効果についても明らかにします。

《 研究に至る背景 》現在、B型慢性肝炎に対する治療は、エンテカビル（ETV）やテノホビル（TDF）などの核酸アナログ製剤によるものと、インターフェロン製剤によるものが主体です。インターフェロン治療の長期的治療成績（ALT値の正常化率、HBV DNA陰性化率、HBe抗原陰性化、HBs抗原陰性化など）は十分明らかになっていません。また治療効果に関係する因子（ウイルス量、HBVゲノタイプ、HBe抗原の有無、HBs抗原量などのウイルス側因子、年齢、性別、家族歴、肝組織像、などの生体側因子）を明らかにすることによって、インターフェロン療法の効果的な使用方法や適応について明らかにできる可能性があります。さらにその後の核酸アナログ製剤の効果的な使用方法についても明らかにできる可能性があります。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2017年10月20日 ～ 2019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、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だうえで、虎の門病院分院肝臓内科へパスワードを付けたデータを CD-R で送付し、パスワードは電子メールで送信で提供いたします。

【利用する診療情報】

検査データ、診療記録、薬歴、看護記録

【研究代表者】

虎の門病院・肝臓内科・鈴木文孝

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院・肝臓内科・鈴木文孝

【利用する者の範囲】（全列記）

虎の門病院・肝臓内科・鈴木文孝

虎の門病院分院・肝臓内科・鈴木文孝

【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いたしませんので、2018年8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・鈴木文孝

電話 03-3588-1111(代表)

診療情報を利用した臨床研究について

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になり、ご自身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「自分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】

1982年9月～2016年12月の間に、B型慢性肝炎のために虎の門病院分院肝臓内科に入院・通院し、経過観察および治療を受けられた方

【研究課題名】

B型慢性肝炎に対するインターフェロン療法の長期的治療効果

【研究の目的・背景】

《 目的 》本研究の目的は、B型慢性肝炎に対するインターフェロンの長期的な治療成績と長期的効果に関係する因子としてウイルス側因子、生体側因子を明らかにすることです。また、インターフェロン療法がその後の核酸アナログ治療に及ぼす抗ウイルス効果についても明らかにします。

《 研究に至る背景 》現在、B型慢性肝炎に対する治療は、エンテカビル（ETV）やテノホビル（TDF）などの核酸アナログ製剤によるものと、インターフェロン製剤によるものが主体です。インターフェロン治療の長期的治療成績（ALT値の正常化率、HBV DNA陰性化率、HBe抗原陰性化、HBs抗原陰性化など）は十分明らかになっていません。また治療効果に関係する因子（ウイルス量、HBVゲノタイプ、HBe抗原の有無、HBs抗原量などのウイルス側因子、年齢、性別、家族歴、肝組織像、などの生体側因子）を明らかにすることによって、インターフェロン療法の効果的な使用方法や適応について明らかにできる可能性があります。さらにその後の核酸アナログ製剤の効果的な使用方法についても明らかにできる可能性があります。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2017年10月20日 ～ 2019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、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分院外へ提供する場合】

診療情報は、虎の門病院分院外へは提供しません。

【利用する診療情報】

検査データ、診療記録、薬歴、看護記録

【研究代表者】

虎の門病院・肝臓内科・鈴木文孝

【虎の門病院分院における研究責任者】

虎の門病院分院・肝臓内科・鈴木文孝

【利用する者の範囲】（全列記）

虎の門病院・肝臓内科・鈴木文孝

虎の門病院分院・肝臓内科・鈴木文孝

【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いたしませんので、2018年8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】

虎の門病院分院・肝臓内科・鈴木文孝

電話 044-877-5111(代表)