

## 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： 1972年1月1日 ~ 2017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、経過観察もしくは核酸アナログ治療もしくはインターフェロン治療を受けられた方

### 【研究課題名】

B型慢性肝疾患症例における、抗ウイルス療法の有無別での長期予後の検討

### 【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B型肝炎ウイルス感染と腎機能低下などの他臓器の病気との関連が報告されています。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抗ウイルス療法（核酸アナログ製剤投与またはインターフェロン投与）を行った患者さんを対象に、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。

#### (2) 意義

当施設のB型慢性肝疾患症例は観察期間が10年以上と長期間におよぶ症例が多いため、本研究によって抗ウイルス療法の長期予後に対する影響が判明し、今後高齢化していくB型慢性肝疾患症例をフォローアップする上での参考材料となり得る。

#### 《研究に至る背景》

当院に通院しているB型慢性肝炎・肝硬変の患者さんは通院期間が10年以上と長期間におよぶ方が多く、これらの患者さんは今後高齢化していくために、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】

2018年5月18日 ～ 2022年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院・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 保坂哲也のもと研究終了後 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。

【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 ・ 鈴木文孝

【利用する者の範囲】

虎の門病院および虎の門病院分院 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、ご自身や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1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 ・ 保坂 哲也

電話 03-3588-1111(代表)