

診療情報および検体（試料）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「ご自身ご家族の診療情報・検体（試料）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： 2007 年 1 月 ～ 2022 年 12 月の間に、B型 B 型慢性肝炎および肝硬変のために虎の門病院肝臓内科あるいは虎の門病院分院肝臓内科に入院・通院し、治療を受けた方

【研究課題名】

B 型慢性肝疾患におけるコバス HBV RNA（RUO）測定の有用性に関する研究

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、コバス HBV RNA（RUO）を用いて HBV の活性の測定の有用性に関する検討を行います。

《研究に至る背景》

HBV（Hepatitis B virus）は、肝細胞核内部に入るとウイルス DNA は、不完全二本鎖 DNA→完全二本鎖→完全閉環二本鎖 DNA(cccDNA)へと変化し cccDNA がウイルス複製の鋳型となります。複製された HBV は肝細胞外へ放出されるが、cccDNA は核内に残り複製の鋳型となり続けます。現在の B 型の治療薬（核酸アナログ・PEG-IFN）では核内の cccDNA を排除することはできないため、その活性をモニタリングするマーカーのひとつとして HBV RNA があります。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2023 年 6 月 26 日 ～ 2025 年 6 月 30 日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院・虎の門病院分院・ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社との多施設共同研究

【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・資料は芥田 憲夫（虎の門病院 肝臓内科部長）、鈴木 文孝（虎の門病院分院 肝臓内科部長）および高橋 直子（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社ヘルスケアエクセレンス本部 メディカルサイエンティフィックアフェアーズグループ）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・検体（試料）を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

診療情報は、虎の門病院および虎の門病院分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におきかえうえて、虎の門病院分院において解析しロシュ・ダイアグノスティックス株式会社へ郵送で提供いたします。

検体（試料）は、虎の門病院および虎の門病院分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におきかえうえてロシュ・ダイアグノスティックス担当者が直接虎の門病院分院を訪問し提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報： 本品検査値、HBV マーカー（従来 HBsAg、HBcrAg、HBV-DNA、HBsAb 等）、肝癌マーカー、生化学検査値

検体（試料）：日常臨床で用いられた残余血清

【研究代表者】

肝臓内科 鈴木 文孝（研究代表者、統括責任者、個人情報管理責任者、事務局）

【虎の門病院における研究責任者】

肝臓内科 芥田 憲夫（個人情報管理責任者）

【虎の門病院分院における研究責任者】

肝臓内科 鈴木 文孝（研究代表者、統括責任者、個人情報管理責任者、事務局）

【利用する者の範囲】

研究責任者：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社ヘルスケアエクセレンス本部
メディカルサイエンティフィックアフェアーズグループ 高橋 直子

【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・検体（試料）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・検体（試料）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、2023年10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 芥田 憲夫

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 肝臓内科 鈴木 文孝

電話 044-877-5111(代表)

【利益相反について】

本研究を施行するにあたりロシュ・ダイアグノスティックス株式会社からの資金提供を受けています。ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社が製造する試薬を用いて研究しますが、研究データ解析は病院が行いロシュ・ダイアグノスティックス株式会社は関らない体制で研究します。