

## 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 ～ 2018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、定期経過観察を受けられた方

### 【研究課題名】

抗ウイルス療法未治療B型慢性肝疾患症例における、HBV マーカーを用いた予後予測についての有用性

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

B型慢性肝疾患に対して核酸アナログ製剤を代表とする抗ウイルス療法の開始を検討する際に、ALT値高値かつHBVDNA量高値を基準にすることが、診療ガイドラインで推奨されております。しかしながら、これに該当せずに抗ウイルス療法を行われずに、肝発癌もしくは肝硬変進行を来す症例が存在し、国際的な議論となっております。このため日常診療で用いられている様々なB型肝炎ウイルス検査を使用して、肝癌発症や肝硬変進行予測モデルを作成し、多国間での実臨床で有用性を検討することを目的としました。

#### 《研究に至る背景》

本研究で構築された予後予測モデルは抗ウイルス療法導入基準の再構築に有用なエビデンスとなり得ることが期待されます。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年6月23日 ～ 2024年12月31日

### 【単独／共同研究の別】

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 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・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

本研究は虎の門病院及び虎の門病院分院と、台湾にある国立台湾大学病院との多施設共同研究ですが、診療情報は院外および国外へ提供することはありません。

【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 ・ 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】

国立台湾大学病院 ・ 内科 ・ Jia-Horng Kao

(ただし虎の門病院及び虎の門病院分院の診療情報を国立台湾大学病院へ提供することはありません。)

【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、またはご自身または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、 2024 年 6 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    ・ 芥田憲夫

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院    肝臓内科    ・ 保坂哲也

電話 044-877-5111(代表)