

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院肝臓科及び虎の門病院分院肝臓科では、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、ご自身または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「自分の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」またはご家族の方が「患者様の診療情報・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： 2010年5月1日 ～ 2025年1月31日の間に、C型慢性肝疾患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、抗ウイルス治療薬を受けられた方

【研究課題名】

次世代シーケンス技術を基盤としたC型肝炎ウイルス排除後における肝癌出現機序・病態変化の解明とバイオマーカーの開発

【研究の目的・背景】

《目的》

C型慢性肝疾患の治療は飛躍的に進歩し、インターフェロンフリー治療により98%以上でウイルスの陰性化を達成しています。しかし、C型肝炎患者さんの多くは70歳以上の高齢であり、ウイルスが陰性化後も依然多くの症例で肝発癌が認められています。ウイルス陰性化後肝発がん例の特徴を、より詳細に明らかにする必要があり次世代シーケンサなどの高感度のウイルス測定系をもちいて解析するとともに、宿主側因子も組み合わせ、発癌例の特徴を明らかにしたいと考えています。またウイルスが陰性化した患者さんの、肝発癌などの肝疾患関連以外のイベント（心血管、血液疾患、敗血症など）発生率が低下し、生存が有意に延長することが示されていますが、詳細は明らかではありません。また、インターフェロン治療とインターフェロンフリー治療によるウイルス陰性化後の予後に関する違いも明らかではありません。以上の点の解析を研究します。

《研究に至る背景》

現行のDAA治療前後の課題を克服し、その効果的な適用により確実なC型肝炎治療体系を実現させることにより肝炎ウイルス遺伝子情報を統合的に診療に活用し、DAA耐性化、治療後発癌、ウイルス排除後の肝線維化・肝機能改善のなどの予測・診断により個々の患者さんの特性を考慮した的確な肝疾患治療が可能になります。さらに高度耐性化、発癌、非代償性肝硬変、肝移植症例などの治療困難症例に対する有効な新治療法の開発のための基盤が形成され、最終的には肝硬変・肝癌による死亡が減少することが期待されます。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2022年8月15日 ～ 2025年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究である AMED 研究の分担研究として虎の門病院と虎の門病院分院で本研究を実施します。

【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 肝臓内科 鈴木文孝、虎の門病院分院 肝臓内科 鈴木文孝のもと研究終了後 も永年保管いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報： 検査データ、診療記録、薬歴、

検体（試料）： 血清・血液

【研究代表者】

国立大学法人 山梨 大学 大学院総合研究部 榎本信幸

【虎の門病院における研究責任者】

肝臓内科 鈴木 文孝 不在時 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 不在時 保坂 哲也

【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1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 ・ 鈴木 文孝 不在時 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 不在時 保坂 哲也

電話 044-877-5111(代表)