

## 嬉野医療センターを受診された患者さまへ

### 研究情報公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文章もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用、または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	C型肝炎患者の IFN-free DAA 治療によるウイルス排除後長期経過の解析 (多機関共同研究)
研究責任者 (所属名)	網田 誠司 (消化器内科)
本研究の目的	<p>2014年9月から、C型肝炎ウイルスに対し、Direct-acting Antivirals (DAA) 製剤が本邦でも使用可能となり (IFN-free DAA 治療といいます)、多くの患者さんでC型肝炎ウイルスの排除が可能となりました。</p> <p>一方で、C型肝炎ウイルスが排除された患者さんにおいては、一般の人と比べると依然として肝癌の発症率は高く、肝疾患が原因となる食道静脈瘤、腹水、肝性脳症などの症状が改善しない患者さんも一部います。</p> <p>本研究は、IFN-free DAA 治療が行われたC型慢性肝疾患患者を対象として、C型肝炎ウイルス排除後の長期的な治療後経過を明らかにすることを目的として計画されました。本研究により、IFN-free DAA 治療を行った患者さんをどのように診療していくべきかの新たな診療の方向性を見だし、実診療に役立つ成果が得られることが期待できます。</p> <p>本研究は長崎大学病院主導の多施設共同研究です。</p>
調査データの該当期間	2014年 9月から 2021年 12月まで
研究の方法 (使用する試料等)	<p>IFN-free DAA 治療が行われた患者さんの情報をカルテ情報より抽出します。これら情報は長崎大学病院消化器内科で統合し、IFN-free DAA 治療後の経過を追跡することにより、IFN-free DAA 治療が行われた患者さん全体の平均的な治療後経過を明らかにします。加えて、治療開始時から観察終了日の間の臨床情報や血液検査データなどの情報もカルテ情報より抽出し、治療後経過に影響を与える要素についても明らかにします。</p> <p>本研究で集める情報は、これまでの通常診療で得られた情報のみです。この研究の対象となることで、新たに情報を収集が収集される、あるいは追加の血液検査等により検体を採取することはありません。</p>
個人情報の取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除

	した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：0954-43-1120 (代表) 担当者：管理課長
備考	