

臨床研究 オプトアウト申請

当センターで C 型肝炎と診断され飲み薬の抗ウイルス治療を受けたことのある患者さんへ
「C 型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス薬 (DAA) 治療後ウイルス学的著効 (SVR) 症例における
治療終了後 1 年時点再リスク評価、肝発癌および通院継続状況の検討：単施設後ろ向き観察研究」に
ついて

1. 対象となる患者さんについて

2014 年 10 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に、当センターで C 型肝炎と診断され飲み薬の
抗ウイルス治療を終了された患者さんが、研究の対象となります。

2. 研究概要および利用目的について

C 型肝炎ウイルスの持続感染は、慢性肝炎、肝硬変、肝臓癌の主要な原因の一つです。従来インターフ
ェロン注射が行われてきましたが、近年、飲み薬の抗ウイルス治療薬の導入により、C 型肝炎ウイルス
の排除が高率に得られるようになりました。一方、ウイルスの排除後も肝臓癌のリスクは完全には消
失せず、とくに高齢、肝硬変、肝障害、糖尿病、飲酒習慣などを有する症例では、継続的な画像検査の
フォローが必要です。実臨床では、全患者さんを同一間隔で長期通院とすることは、患者さんご自身
のご負担および医療資源の観点から課題があり、患者さん毎の肝臓癌のリスクを予測することは重要で
す。

本研究の主な目的は、当センターで飲み薬の抗ウイルス治療を受け、ウイルスの排除を達成した C 型
肝炎の患者さんの診療録 (カルテ) データを調べ、今後の診療の改善に役立てることを目的としていま
す。

本研究の対象となる飲み薬の抗ウイルス治療薬の終了時期は、2014 年 10 月 1 日から 2025 年 3 月 31
日までです。

研究全体の実施期間は、2026 年 9 月 1 日から 2029 年 8 月 31 日までです。

本研究は、東千葉メディカルセンター倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を得て実施しま
す。

3. 研究機関および研究責任者、情報管理者について

研究機関：東千葉メディカルセンター 消化器内科

研究代表者：亀崎秀宏

4. 使用する情報

患者さんの診療録から以下の情報を収集させていただきます。

- ・性別、生年月日、身長、体重、飲酒歴、喫煙歴、糖尿病、脂質異常症、高血圧、慢性腎臓病、透
析、既往歴、併存疾患、薬物歴、B 型肝炎既往、肝臓癌既往、肝硬変の有無、食道胃静脈瘤の有無、
脾腫の有無、腹水の有無、肝性脳症の有無、等の情報

- ・C 型肝炎の情報 (ウイルスのタイプ、ウイルス量、前治療歴、抗ウイルス薬の種類、投与開始日、
投与終了日、治療完遂の有無、治療終了 12 週時点のウイルス消失の有無、等)

- ・血液検査所見

- ・肝画像所見 (エコー (肝硬度測定値)、CT、MRI)

- ・抗ウイルス治療後の診療経過 (肝臓癌発症の有無、最終画像診断日、最終通院日、最終通院日の状
況 (他院紹介、転院、終診、通院自己中断、通院継続、死亡)、等)

本研究の目的のために、追加で新たな検査や治療を行うことはありません。

5. 研究終了後の情報の保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんの情報を集計したものなど、この研究のために作成した資料は、研究終了から5年間または最終研究発表後3年のいずれか遅い日まで保存します。なお、情報を廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただく情報については、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に使用します。また、この研究の成果は学術目的のために学会、論文で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、患者さんがご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、情報がすでに破棄されている等の理由により開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

8. 研究への情報使用の取り止め（不参加）について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、情報収集の終了予定である2026年12月31日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

東千葉メディカルセンター 総務課総務係
TEL 0475-50-1199 （内線：2149 ）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいてHPに掲載しています。

※その他記載したいことがありましたら、こちらに記入してください。

--	--