

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

肝炎ウイルス分布の変化に関する研究（過去 10 年の変化と今後 10 年のフォロー

研究責任者：

消化器内科 深田 浩大

研究分担者：

消化器内科 池嶋 健一、山科 俊平、今 一義、福原 京子
柳沼 礼子、内山 明、中寺 英介、森永 真紀

個人情報管理者：

消化器内科 福原 京子

研究の意義と目的：

肝炎ウイルスには A 型、B 型、C 型、D 型、E 型などがあります。近年、生活環境・食生活の変化、肝炎ウイルス感染対策、肝炎ウイルス治療の進歩に伴い、肝炎ウイルスへの暴露の機会が大きく変化してきていると考えられていますが、その現状は不明のままです。

本研究ではウイルス性肝炎を発症し治療を行った方を対象に発症頻度、肝障害の程度、治療内容、治療経過、生命予後、他疾患の合併の有無について経年的な傾向を明らかにすることを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、肝炎ウイルスの方で、西暦 2008 年 4 月 1 日から西暦 2029 年 3 月 31 日の間に消化器内科で肝炎ウイルス検査を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

背景情報	診断名、年齢、性別、身体所見 既往歴(特に肝炎)、輸血歴、家族歴(特に肝炎既往) 嗜好歴(飲酒歴)、ワクチン接種歴、ピアス、刺青 性交渉歴、海外渡航歴、生ものなどの食事摂取調査
------	---

血液検査	血算	白血球、赤血球、血小板、白血球分画
	凝固	PT、APTT、ATⅢ、フィブリノーゲン、FDP、Dダイマー
	生化学	ALP、AST、ALT、LDH、 γ GTP、CK、コリンエステラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、中性脂肪、グルコース、アミラーゼ、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、鉄、総鉄結合能、フェリチン、アンモニア、HbA1c
	腫瘍マーカー	CEA、CA19-9、AFP、PIVKAⅡ
	免疫学	甲状腺ホルモン(T3、T4、TSH)、免疫グロブリン、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗LKM-1抗体、線維化マーカー(Ⅳ型コラーゲン、ヒアルロン酸)
	肝炎ウイルス	A型肝炎(IgM-HA抗体) B型肝炎(HBs抗原、HBs抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBc抗体、IgM-HBc抗体、HBV-DNA) C型肝炎(HCV抗体、HCV-RNA) E型肝炎(IgA-HE抗体)
	他のウイルス	単純ヘルペスIgM抗体、サイトメガロウイルスIgM抗体、EB-VCA IgM抗体、HIV抗原・抗体、梅毒トレポネーマ抗体、梅毒定性
画像検査	腹部エコー、CT、MRI	
肝生検	肝生検組織	

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科
電話：03-3813-3111（内線）3305
研究担当者：深田 浩大