研究課題名 C型肝炎ウイルス排除後の病態と予後を規定する因子に関する研究

研究責任者名 広島大学大学院医系科学研究科疫学·疾病制御学 秋田 智之

研究期間 許可日 ~ 2026年3月31日

対象者

1990年1月から2023年3月の間に、広島大学病院および共同研究機関・既存試料・情報の提供機関においてC型肝疾患に対し抗HCV治療を実施しウイルス排除ができた成人患者さん。

意義・目的

C型肝炎ウイルスの排除後には、肝線維化の改善と発癌率の低下が得られることが知られているものの、その詳細な病態(ウイルス存在時との違い)や長期予後については、まだ十分に分かっていません。本研究では、それら臨床上の疑問点を明らかにすることを目的としています。

方法

本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。

カルテから使用する内容は患者仁シャル、生年月(年齢)、性別、身長、体重、肝組織所見(新犬山分類)、罹病期間、肝障害発現時期、輸血歴、飲酒歴、家族歴、合併症、既往歴、インターフェロン治療歴(開始日、終了日、種類、治療効果)、DAA治療歴(開始日、終了日、種類、治療効果),最終抗 HCV 治療歴(開始日、終了日、種類、治療効果),内服薬、血液検査(T Bil, D Bil, AST, ALT, LDH, ChE, TP, ALP, γ GTP, UA, BUN, CRN, Na, K, Cl, Ca, P, Fe, TC, TG, LDL-C 血糖, 末血一般, アルブミン, HbA1c, 尿一般, PIVKA, AFP, CEA, CA19-9, M2BPGi, PT, eGFR)、VTQQ値、fibroscan値、移植の有無、発癌の有無(癌の Stage、治療内容、病理所見など)、生死(死因)です。これらの情報をパスワード付きの記憶媒体に保存したあと郵送で広島大学に集め、対象者を識別できないように個人情報を加工したあと、研究に使用します。なお、個人を特定可能な情報は解析に用いません。

利用または提供を開始する予定日:広島大学における実施許可日(2020年8月5日)以降

研究の実施体制

研究代表機関 広島大学 秋田 智之 研究機関の長 広島大学理事 田中 純子

共同研究機関

 大垣市民病院
 豊田 秀徳

 札幌厚生病院
 髭 修平

 大分大学
 遠藤 美月

 広島生命科学研究所
 茶山 一彰

既存試料・情報の提供機関

 金沢大学
 山下 太郎

 山梨大学
 前川 伸哉

広島大学に情報を集め広島大学(研究責任者 秋田 智之)が解析します。

試料・情報の管理責任者

広島大学 講師 秋田 智之

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公

表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。(モニタリング有の場合) ただし、モニタリングのためプライバシーが保護されることを条件に、研究者から業務委託された者が、あなた個人を特定できる形で診療情報を閲覧することがあります。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 TEL: 082-257-5162

広島大学大学院医系科学研究科疫学·疾病制御学 講師 秋田 智之(研究責任者)