

1995年4月1日以降2018年3月31日に慢性肝疾患のため当院を受診され、血液検査、肝生検、あるいは手術等の検査・処置を受けられた方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：C型肝炎ウイルス感染排除後の肝発癌に関する研究（茶山班:C型肝炎ウイルス排除後の病態、生命予後、QOLに関する包括的研究）

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2022年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部第一内科 講師 前川 伸哉

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

近年C型慢性肝炎においては抗ウイルス療法が大きく進歩し、治療を受けた患者さんの大部分でC型肝炎ウイルスの排除が可能となり、肝炎が進行したり肝発癌する患者さんの数は大きく減少しました。一方、一部の患者さんではウイルスを排除しても病気が改善しない場合があります、原因は不明でした。この研究ではこの原因を明らかにすることを目的としています。

### 【研究の方法について】

本学に保管してある患者さんの肝組織や血液から遺伝子や蛋白などを抽出し、臨床情報と照らし合わせ、C型肝炎ウイルスを排除しても病気が改善しない患者さんの原因を探ってゆきます。

### 【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

C型慢性肝炎のため、当院を受診され、肝生検や手術、血液検査などを受けられ、これらの試料（検体）・臨床情報が残っている方（既存試料のある方）を主に対象としています。C型肝炎との比較のため、他の慢性肝疾患患者さんで既存試料・臨床情報のある方も一部対象としています。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：血液、肝生検組織検体、肝臓の手術切除後検体

### 【試料・情報を利用する者の範囲について】

本研究は日本医療研究開発機構(AMED)における多施設共同班研究「広島大学茶山班:C型肝炎ウイルス排除後の病態、生命予後、QOLに関する包括的研究」の一環として行われますが、本研究「C型肝炎ウイルス感染排除後の肝発癌に関する研究」は茶山班の分担課題として山梨大学が独自に行うものであり、試料・情報は山梨大学第一内科の研究者が利用します。

（研究責任者）所属：山梨大学医学部 第一内科 講師 前川 伸哉

（研究分担者）所属：山梨大学医学部 第一内科 教授 榎本 信幸

### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、情報管理責任者（第一内科・准教授：佐藤公）のもとで個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【結果の開示について】

この研究は多くの方々のご協力が必要ですので、すぐにあなたに有益な情報が発見されるといった可能性は高いとは言えません。したがって、あなたを含め誰にも解析結果をお知らせすることは原則としてありません。このような研究の成果は将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解下さい。しかし、偶然に重大な病気との関係が見つかり、あなたにその結果を知らせることが有益であると判断された場合、主治医よりあなたに説明のおうかがいをします。あなたがこの説明を希望される場合に限って、主治医よりあなたにご説明いたします。また、必要に応じて遺伝子カウンセリング専門家の紹介をいたします。

### 【利益相反について】

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）及び奨学寄附金を用いて実施いたしますが、研究の計画、実施、解析、発表にこれらの製薬株式会社に関わることはなく、資金提供以外に開示すべき重要な利害関係はありません。また、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けています。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、電話またはFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下まで電話またはFAXにてご連絡ください。

#### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部第一内科

講師 前川 伸哉

電話：055-273-9584

FAX：055-273-6748