

## 「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 特に高齢者におけるDAA治療の生命予後、肝発癌への影響に関する研究」

### 研究実施のお知らせ

#### 1. 研究の対象となる方

以下のいずれかに該当するC型肝炎の患者さんの中で、1990年1月1日～2025年12月31日の期間にC型肝炎ウイルスに対する抗ウイルス治療を実施し、ウイルス排除ができた成人患者さん

(1) 山梨大学医学部内科学講座消化器内科学教室（以下「消化器内科」）を受診または通院され、倫理受付番号1326「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究」にご同意いただいた患者さんまたは

(2) 倫理受付番号1326「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究」が開始される以前に、山梨大学消化器内科を受診または通院された患者さん

#### 2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

#### 3. 試料・情報の利用を開始する予定日

利用開始予定日：研究機関の長の許可日（2026年1月14日）

#### 4. 研究の目的

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。

#### 5. 研究の方法

本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。一部の患者さんにおいては、保存されている血液を使って、病気の進行などと関係する分子を調べます。

カルテ情報は、パスワード付きの記憶媒体に保存したあと郵送で広島生命科学研究所に集め、また保存血液も郵送にて、広島生命科学研究所に送り、研究に使用します。

解析にあたっては、収集する試料や情報から氏名など個人を特定できる情報は削除し、代わりに研究用の番号を付与して管理します。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、性別、病歴、抗ウイルス治療前後の血液検査結果、画像検査結果、予後・転帰等

試料：血液

## 7. 外部への試料・情報の提供

診療情報や試料は、患者さんが特定できないように処理した上で記録媒体や郵送等で広島生命科学研究所に提供します。

## 8. 研究組織

### 【研究代表者】

広島生命科学研究所 茶山一彰

### 【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

## 9. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学、各共同研究機関

## 10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

## 11. 利益相反（企業との利害関係）について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の研究費を用いて実施いたします。研究責任者及び分担研究者の利益相反は、山梨大学及び各機関の利益相反審査委員会により適切に管理されます。

## 12. お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、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ない範囲内で、研究計画書や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、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

山梨大学医学部 内科学講座消化器内科学教室・肝疾患センター

特任教授 前川 伸哉

電話：055-273-9584

FAX：055-273-6748