

2020年5月20日（倫理委員会承認日）

【通常の診療で得られたデータの調査研究への使用のお願い】

くすの木病院消化器肝臓内科では「直接作用型抗ウイルス薬（DAA）による治療にてウイルス排除を得られたC型代償性肝硬変における食道静脈瘤の発達状況についての多施設共同研究」という多施設共同の臨床研究を行っております。

2014年のC型肝炎経口治療薬であるダクラタスビル/アスナプレビル併用療法の導入以降、日本国内においてもC型慢性肝炎に対する抗ウイルス治療はインターフェロン製剤未使用の治療が主流となり高率なウイルス排除が可能となっております。

門脈圧の最良の代用マーカーとされる肝静脈圧較差は、代償性肝硬変、非代償性肝硬変のいずれにおいても、C型肝炎経口治療薬によるウイルス排除によって低下を示す事が報告されております。一方で臨床的門脈圧亢進症はウイルス排除後も継続する事も報告されており、さらにはウイルス排除後の胃食道静脈瘤の経過に及ぼす影響についても十分な検討がなされているとは言い難い状況であります。

そこで、C型肝炎経口治療薬で治療前後の上部消化管内視鏡所見の比較が可能かつウイルス排除を達成した代償性肝硬変の患者さんにおいて、群馬県内の主要医療機関の臨床データ（診療で得られた検査データやカルテへの記載内容）を収集し、胃食道静脈瘤の発生状況や注目すべき危険因子についての検討を行いたいと考えております。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究はくすの木病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：2020年5月20日 ～ 2023年3月31日まで

対象調査期間：2014年4月1日 ～ 2020年3月31日まで

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に直接作用型抗ウイルス薬（DAA）による治療にてウイルス排除を得られたC型代償性肝硬変の患者さんで、治療前後で内視鏡を行った患者さんです。

使用する情報：患者基本情報：年齢、身長、体重

直接作用型抗ウイルス薬（DAA）による治療期間 治療前後の内視鏡所見

血液検査：血小板数、PT（%）、T-Bil、AST、ALT、アルブミン 等

- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利はくすの木病院に帰属し、あなたには帰属しません。

- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

研究組織

【研究主幹施設】

高草木 智史	くすの木病院	医長	0274-24-3111
高木 均	くすの木病院	院長	0274-24-3111

【研究を実施する共同研究機関】

柿崎 暁	群馬大学医学部附属病院	診療准教授	027-220-8127
戸島 洋貴	群馬大学医学部附属病院	講師	027-220-8127
竝川 昌司	桐生厚生総合病院	内科診療部部长	0277-44-7171
上野 敬史	伊勢崎市民病院	医長	0270-25-5022
長沼 篤	高崎総合医療センター	消化器内科部長	027-322-5901
新井 弘隆	前橋赤十字病院	消化器内科部長	027-265-3333
滝沢 大地	前橋赤十字病院	消化器内科副部長	027-265-3333
畑中 健	済生会前橋病院	消化器内科部長	027-252-6011

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

くすの木病院 消化器肝臓内科

研究代表者：高草木 智史

T E L : 027-24-3111 F A X : 0274-24-3110

【研究代表者】

くすの木病院 消化器肝臓内科

研究代表者：高草木 智史

T E L : 027-24-3111 F A X : 0274-24-3110