

平成 26 年 9 月 1 日から平成 28 年 7 月 26 日の間に 肝臓内科で肝がん治療後に C 型肝炎の治療を受けられた患者さん方へ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

C 型肝炎肝細胞癌治療後に直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合の肝細胞癌再発の状況に関する調査

【研究背景・目的】

C 型肝炎ウイルスによる慢性肝炎あるいは肝硬変に発生した肝細胞癌を治療後に、ウイルスに効果を示すお薬を投与した場合、多くの症例で肝機能が良くなり経過も良い方向に進むことが期待されます。しかし、ウイルスに効果を示すお薬を使ったあとの肝細胞癌再発の状況については未だ不明な点が多くあります。

この研究ではこれらの治療を受けた症例を多くの施設で集計し、肝細胞癌再発の状況を調査することを目的とします。この研究は岡山大学病院を主管施設とする 23 病院が協力して研究を行います。

【研究期間】

この研究は平成 29 年 1 月 17 日から平成 33 年 12 月 31 日までです。

【研究対象】

対象者数：約 50 名

対象期間：平成 26 年 9 月 1 日～平成 28 年 7 月 26 日まで。

対象者：飯塚病院肝臓内科で肝がん治療後に C 型肝炎の治療を受けられた方を患者さん。

取得情報：診療録やデータベースから、

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名
- 2) 診察所見、肝がん治療前の腫瘍の状態、肝がん治療内容、C 型肝炎の治療内容、血液検査や画像検査などのデータ
- 3) 肝がん再発までの期間、生存期間

【研究方法】

過去に遡り上記情報の収集を行い、再発率、生存率、再発様式、臨床背景を比較検証します。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、C型肝炎や肝細胞癌患者さんの新たな治療方法の開発や合併症予防等、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた情報のみを用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用しますので、患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は岡山大学病院を主管施設とする 23 病院の多施設共同研究として実施するものであり、飯塚病院は岡山大学や共同研究機関、その他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があつたとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があつた場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承ください。

【研究組織】

- ・研究責任者：飯塚病院 肝臓内科 部長 本村健太
- ・研究分担者：飯塚病院 肝臓内科 矢田雅佳、千住猛士、宮崎将之、
田中紘介、増本陽秀（院長）
- ・研究補助者：飯塚病院 肝臓内科 DS 石橋幸恵

ih 飯塚病院

innovate and evolve

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 肝臓内科 部長 本村 健太（平日：8時30分～17時00分）

TEL：0948-22-3800（代表）・ファックス：0948-29-5744