

## 【平成 26 年 9 月 1 日から肝臓内科にて C 型肝炎ウイルスに対する治療を受けた患者さん、及びご家族の皆さんへ】

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】

直接作用型抗ウイルス薬\*1による C 型肝炎ウイルス除去後の発癌に対する実態調査

\*1: 直接作用型抗ウイルス薬とは、ダクルインザ・スンベプラ、ハーボニー、ヴィキラックス、エレルサ・グラジナ、ソバルディ・レベトール、(またはコペガス)、ヴィキラックス・レベトール、マヴィレットなどの治療薬のことです。

### 【研究背景・目的】

あなたが感染していた C 型肝炎ウイルスは慢性肝炎・肝硬変・肝がんに進行する病気です。上記のお薬での治療を受けられウイルス除去に成功した患者さんでも 100% 発がんを防ぐことはできません。そのため治療後の十分な経過観察が必要です。多数の患者さんの中から発がんの危険の高い患者さんを選び、より綿密な経過観察が求められます。本研究では直接作用型抗ウイルス薬による C 型肝炎ウイルス除去後の発癌に対する実態調査を行います。

### 【研究期間・取得情報】

- ・研究期間は、平成 29 年 9 月 1 日から平成 40 年 3 月 31 日
- ・対象：平成 26 年 9 月 1 日から平成 35 年 3 月 31 日までに直接作用型抗ウイルス薬による C 型肝炎ウイルス除去治療を受けた患者さん

・取得情報：

#### ①基本情報

登録日、生年月、DAA 治療開始日、HCV 除去判明日、年齢、性別、身長、体重、飲酒歴

②血液学的検査：赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球、白血球分画（好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球、単球）、血小板

血液生化学検査：AST, ALT,  $\gamma$ GTP, ALP, LDH, Alb, T-Bil, D-Bil, コリンエステラーゼ, 総コレステロール, 中性脂肪, LDL コレステロール, HDL コレステロール, Cre, eGFR,

糖代謝関連：HbA1c,

PT, AFP, PIVKALII, ヒアルロン酸, M2BPGi

③画像検査：腹部超音波検査、CT 検査、MR 検査

④発がん状況

⑤生存状況

既に死亡されている場合は死因を確認します。

## 【個人情報取扱】

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った場合には、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下さい。

## 【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円＋消費税

## 【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 肝臓内科 本村 健太

## 【問い合わせ先】

飯塚病院 肝臓内科 本村 健太

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83

TEL：0948-22-3800（代表）