

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

(消化器内科外来・病棟)

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

① 該当者	2011年4月から1年間または、2016年10月から2017年12月までの期間に当院においてB型肝炎患者またはC型肝炎患者の治療を受けた患者さん			
② 研究課題名	肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究			
③ 実施予定期間	2020年8月～2023年3月			
④ 実施機関	呉医療センター・中国がんセンター			
⑤ 研究代表者	氏名	八橋 弘	所属	国立病院機構長崎医療センター
⑥ 当院の研究責任者	氏名	高野 弘嗣	所属	呉医療センター・中国がんセンター 消化器内科
⑦ 使用する試料	<p>収集する診療情報は下記の通りです。 年齢、性、肝硬変の原因(HCV,HBV,アルコール、自己免疫性疾患(PBC,AIH)、代謝性、原因不明、その他)、肝臓の有無とStage(無し、有りの場合には StageI.II か StageIII.IV)、治療の状態(HCV の場合: 治療開始年月、SVR、non-SVR,未治療)、(HBV の場合:核酸アナログの有無)、T.B 値、Alb 値、プロトロンビン時間、血小板数、電解質(Na,K,Cl)、腎機能(BUN,Cre)、AFP 値、腹水の有無(無し、中等量、大量)、脳症(無し、I-II 度、III-IV 度)飲酒の状況(無し、常習飲酒、大量飲酒)、食道胃静脈からの吐血の既往(無し、有)、食道胃静脈瘤の有無(未確認、無し、有、予防的 EVL の有無、)握力測定値(2017年の調査対象のみ)</p> <p>※上記診療情報は、研究終了後5年間もしくは、研究結果の公表後3年間のいずれか長い期間まで厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。 診療情報は研究事務局および当院の研究担当者両方において保管されます。 ※当院の研究者、研究代表者、データマネージャーなどが収集した情報を取り扱います。</p>			
⑧ 目的	肝硬変患者さんの中でもB型肝炎ウイルス感染とC型肝炎ウイルス感染が原因で肝硬変となられた患者さんを対象に、合併症の有無、生命予後、治療薬剤の効果などについて明らかにする為に、日常診療でえられた情報をもとに調査研究をおこないます。			
⑨ 方法	<p>上記①に該当する患者さんの、⑦に記載した診療情報を収集し、研究代表者に送付し、研究代表施設においてデータ解析が行われます。</p> <p>データマネジメント責任者: 山崎 一美(国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター)</p>			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年8月18日		
	院長承認日	2020年8月18日		
⑪公表	個人情報保護は確保したうえで、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。			
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。			
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。			
⑮問い合わせ	連絡先	高野 弘嗣	電話	0823-22-3111(代表)
	呉医療センター・中国がんセンター 消化器内科			

呉医療センター・中国がんセンター院長