

2022年8月20日作成

Ver.1.2

HIV/HCV 重複感染患者における HCV 治癒後の肝機能経過に関する全国調査

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う試料・情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

1、研究の目的と意義

C型肝炎ウイルス（HCV）に対する治療は近年劇的に進歩し、治癒が得られるようになりました。ウイルスの排除により、肝臓に関連した死亡率が減少することが明らかとなっています。HIVとHCVの両方に感染した患者さんに対しても安全に治療を行うことができますが、重複感染の患者さんにおいてはHCV排除後も肝機能の改善に乏しい可能性、将来的な肝癌発生リスクの増加が懸念されています。本研究ではこれら2点を明らかにするべく、全国調査を行います。

2、対象となる患者さん

HIV/HCV 重複感染患者さんのうち、2011年1月1日から2020年12月31日までにエイズ診療ブロック拠点病院または中核拠点病院でHCVに対する治療を実施されて、ウイルスの排除に成功した方が本研究の対象となります。

3、研究の方法

本研究は多機関共同研究として行われます。

本研究では、『4 研究に用いる情報』に示す情報を診療録より抽出して収集します。得られた結果をもとに、HIV/HCV 重複感染患者さんはウイルス治療後も①肝機能改善に乏しいのか、②発癌率が高いのか、について解析を行います。

4、研究に用いる情報

- ① 年齢、性別
- ② これまでにかかった病気、生活歴（飲酒や喫煙）、家族歴

- ③ 身長、体重など
- ④ 血液検査結果
- ⑤ 画像検査結果：消化管内視鏡、超音波、CT、MRI など
- ⑥ 肝癌を認めた場合にはその病期
- ⑦ 肝癌に対する治療内容
- ⑧ 肝硬変に対する治療内容
- ⑨ 治療経過
- ⑩ 肝癌再発の有無

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年3月31日

6、情報の提供

全国の共同研究機関から得られた情報をエクセルデータおよび上書きのできないPDF形式で長崎大学病院に収集し、解析します。

7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さん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、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

研究代表機関を中心に、全国の約14機関で実施します。

《研究代表機関／研究代表者》

長崎大学病院 移植・消化器外科／江口 晋

〒852-8501

長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7316

《長崎大学病院における研究責任者》

長崎大学病院 移植・消化器外科／江口 晋

〒852 - 8501

長崎県 長崎市 坂本 1 - 7 - 1

電話：095-819-7316

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

9、お問い合わせ先

長崎大学病院 移植・消化器外科

〒852 - 8501

長崎県 長崎市 坂本 1 - 7 - 1

電話：095-819-7316

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）