

# 2016年1月1日～2021年12月31日の間に 川崎医科大学附属病院において HCV抗体検査・HCV-RNA検査を受けられた方へ

## 「C型肝炎ウイルス(HCV)抗体およびHCV-RNA検査の陽性者推移とフォローアップ状況の検討」 へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院 中央検査部	主任技師	上杉里枝
研究分担者	川崎医科大学附属病院 中央検査部	副主任技師	渡辺悦子
	川崎医科大学附属病院 中央検査部	技師長	岡崎希美恵
	川崎医科大学附属病院 中央検査部	部長	通山 薫

### 1. 研究の概要

C型肝炎ウイルス(HCV)に感染すると約70%の人が持続感染者となり、慢性肝炎、肝硬変、肝がんへと進行する場合があります。現在日本では、100万～150万人のHCV感染者がいると考えられていますが、感染を知らない人、わかっていても治療を受けていない人が多く、より多くの感染者を治療に結び付ける必要があります。

今回、当院HCV抗体検査あるいはHCV-RNA検査を受けられた患者さんを対象に、HCV抗体およびHCV-RNA検査の陽性者推移とフォローアップ状況についての検討を行います。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2016年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院においてHCV抗体検査ならびにHCV-RNA検査を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

#### 3) 研究方法

2016年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において、HCV抗体検査ならびにHCV-RNA検査を受けられた患者さんの結果値、性別、年齢、診療科の情報を集計して、陽性率、年齢分布の経時的推移を検証し、陽性患者さんへのフォローアップ状況を確認します。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：検査結果値、性別、年齢、診療科 等

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院中央検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 中央検査部

氏名：上杉里枝

電話：086-462-1111 内線 23113（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：uesugi@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。