

2016年1月1日～2023年12月31日の間に 当院において肝炎ウイルス検査を受けられた方へ

「中核都市の病院受診患者における肝炎ウイルスキャリア・感染既往者診療の実態調査」 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 消化器内科学・教授・仁科 惣治
分担責任者 川崎医科大学 消化器内科学・講師・佐々木 恭
分担責任者 川崎医科大学 消化器内科学・講師・吉岡 奈穂子

1. 研究の概要

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2016年1月1日～2023年12月31日の期間に川崎医科大学附属病院を受診しB型肝炎ウイルス（HBV）およびC型肝炎ウイルス（HCV）検査を受けられた方を対象に、中核都市の病院受診患者における肝炎ウイルスキャリア・感染既往者診療の実態を明らかにするための後方視的観察研究を実施します。

中核都市の大学病院（川崎医科大学附属病院）受診者におけるHBV・HCVキャリア率およびHBV・HCV感染既往者〔治療後持続陰性化（SVR）症例も含む〕率の年次推移を明らかにします。

また、川崎医科大学附属病院では、上記の肝炎ウイルス感染者を拾い上げるため、既に電子カルテに肝炎アラートシステムが導入されていますが、その後の長期経過で肝臓専門医以外の診療科でHBs抗原陽性・HCV抗体陽性患者に対する適切な対応および院内連携がされているか否かを明らかにします。

さらに、近年幅広い診療科で使用頻度が増加している免疫抑制療法・化学療法施行に際して、HBV感染既往者に対するHBVマーカーモニタリングの頻度、およびHBV再活性化（de novo肝炎）予防目的での核酸アナログ製剤導入数の年次推移を明らかにし、医療費負担へおよび影響を明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2023年12月31日の期間に川崎医科大学附属病院を受診し肝炎ウイルス検査を受けられた方8000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

2016年1月1日～2023年12月31日の期間に川崎医科大学附属病院を受診しB型肝炎ウイルス（HBV）およびC型肝炎ウイルス（HCV）検査を受けられた方を選び、中核都市の病院受診患者における肝炎ウイルスキャリア・感染既往者診療の実態調査を行います。

具体的には、HBs 抗原を測定した方については、その中から他の B 型肝炎ウイルスマーカー（HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA）検査結果があればそれらも抽出して、カルテ情報（問診内容）も参考にしながら HBV キャリア数（HBs 抗原陽性）もしくは HBV 感染既往者数（HBs 抗原陰性でかつ、HBs 抗体 / HBc 抗体いずれかが少なくとも 1 項目陽性）を調査します。さらには、検査施行年も抽出した上で、HBV キャリア数・HBV 感染既往者数の年次推移を調査します。上記の方において、同時に年齢、性別、検査が施行された診療科に関する情報も抽出し、HBV キャリア数・HBV 既往感染者数の年次推移に関して各パラメータ（年齢、性別、検査が施行された診療科）毎のサブ解析も行います。

また、HBV 感染既往者に対しては HBV-DNA 検査の有無を確認し HBV マーカーのモニタリング頻度を調査します。HBV 再活性化症例・HBV キャリアに対しては核酸アナログ製剤導入率（診療録から情報抽出）の年次推移を調査します。

一方、C 型肝炎ウイルスマーカー（HCV 抗体）検査が施行された症例を抽出して、カルテ情報も参考にしながら HCV キャリア数（HCV 抗体陽性かつ HCV-RNA 陽性）もしくは HCV 感染既往者数（HCV 抗体陽性かつ HCV-RNA 陰性）を確認します。上記の方において、同時に年齢、性別、検査が施行された診療科に関する情報も抽出し、HCV キャリア数・HCV 既往感染者数の年次推移に関して各パラメータ（年齢、性別、検査が施行された診療科）毎のサブ解析も行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、投薬歴、現病歴、既往歴、治療経過、血液データ（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA、HCV 抗体、HCV-RNA）、採血年月日

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 消化器内科学教室のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

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いたしませんので、2024 年 12 月 31 日まで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 消化器内科

氏名：仁科 惣治

電話：086-462-1111 内線 26501（平日：9時00分～17時00分）
ファックス：086-464-1196

3．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。