

C 型肝炎抗ウイルス療法後の経過観察 のために受診中の患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター消化器内科では、上記の病気で受診された方の検体や診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

C 型肝炎患者におけるウイルス排除後発癌予測における肝硬度と aMAP スコアの有用性

【研究の背景と目的】

C 型肝炎は経口直接作用型抗ウイルス剤（DAA）に服用によって 12 週間の治療で 95%以上の持続的ウイルス排除率を得られる時代になりました。しかし、ウイルス排除後も肝発癌を認める場合があります。我々は超音波を用いて測定した肝の硬さ（肝硬度）が発癌予測に有用であることを報告してきましたが、最近では、年齢、性別、アルブミン、ビリルビン、血小板から算出される aMAP スコアという数値が発癌の予測に有用と報告されています。

今回の研究は DAA 治療をした患者さんの検査結果を使用して C 型肝炎ウイルス排除後の発癌予測において、肝硬度と aMAP のどちらがより有用であるかを検討するものです。

【対象となる方】

C 型肝炎で 2022 年 6 月 30 日までに DAA 治療を開始した患者さんで、現在も外来で経過観察中の方。

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

1. 患者さんの情報：
生年月、性別、DAA の治療期間
2. 血液検査結果：
AST、ALT、GGT、T-Bil、Alb、WBC、Hb、Plt、AFP
3. 腹部超音波検査結果
4. 造影 CT 検査または MRI 検査(超音波検査で必要と思われた場合に施行されます)

【研究期間と参加予定人数】

この研究は 2023 年 9 月 30 日まで実施され、当院で全 250 名の患者さんを対象となる予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用致します。また、収集されたデータやカルテ情報は、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は国内外の学会等で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 玉野 正也（教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2 - 1 - 5 0

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 担当者：正岡 梨音（助教）

電話番号：048-965-8295（直通） 平日 8 時 30～17 時 00 分

以上