

～下記の研究を行います～

『B 型慢性肝疾患に対する核酸アナログ長期投与例の 課題克服および電子的臨床検査情報収集(EDC)システム を用いた多施設大規模データベースの構築』

【研究の主宰機関】 国立病院機構大阪医療センター

【研究代表者】 阪森 亮太郎

【研究の目的】 核酸アナログ治療を行っている B 型肝炎例全例を対象としたデータベースを作成し、抗 HBV 効果、安全性および肝発癌抑制効果を検討する。

【研究の期間】 研究許可日～5 年間

【研究の方法】 対象の患者さんの下記に示す情報を後ろ向きに集めることで、治療効果並びに安全性を検討する。

●対象となる患者さん

下記施設において通院受診されている B 型慢性肝疾患（慢性肝炎、肝硬変）の患者さん。

●利用する試料・情報の種類

試料：情報のみを研究に利用するため、利用する試料はありません。

情報：患者背景（生年月日、性別、身長、体重、既往歴等）、B 型肝炎の治療内容、画像検査結果（腹部超音波検査、CT 検査、MRI 検査等）、血液検査結果等。

●外部への情報等の提供、個人情報の取り扱いについて

電子的臨床検査情報収集(EDC)システムとして REDCap を用い、インターネットを介して、各施設からデータの入力を特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。症例登録番号の発番、対応表の作成・管理は研究責任者が行います。

この研究で得られた情報は、あなたを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず取りまとめられます。そして、この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されません。

また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

※試料・情報の管理についての責任は国立病院機構大阪医療センターが有する。

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

| | |
|------------------|-------|
| 大阪医療センター | 阪森亮太郎 |
| 長崎医療センター | 八橋弘 |
| 九州医療センター | 中牟田誠 |
| 大阪南医療センター | 肱岡泰三 |
| 名古屋医療センター | 島田昌明 |
| 金沢医療センター | 小村卓也 |
| 仙台医療センター | 真野浩 |
| まつもと医療センター | 古田清 |
| 呉医療センター | 高野弘嗣 |
| 岡山医療センター | 万波智彦 |
| 四国こどもとおとなの医療センター | 林亨 |
| 小倉医療センター | 佐藤丈顕 |
| 大分医療センター | 山下勉 |
| 西埼玉中央病院 | 二上敏樹 |
| 京都医療センター | 岩本諭 |
| 嬉野医療センター | 有尾啓介 |
| 別府医療センター | 鶴田悟 |
| 渋川医療センター | 蒔田富士雄 |
| 東広島医療センター | 苗代典昭 |
| 旭川医療センター | 横浜吏郎 |
| 南和歌山医療センター | 小原俊央 |
| 高崎総合医療センター | 長沼篤 |
| 岩国医療センター | 牧野泰裕 |
| 信州上田医療センター | 藤森尚之 |
| 九州がんセンター | 杉本理恵 |
| 下志津病院 | 富澤稔 |
| 横浜医療センター | 小松達司 |
| 愛媛医療センター | 廣岡可奈 |

【研究の資金源】

独立行政法人国立病院機構運営費交付金（臨床研究事業研究費）

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関する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。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構東広島医療センター
〒739-0041 広島県東広島市西条町寺家 513
TEL (082) 423-2176 (代)
消化器内科 医師 苗代 典昭

研究代表者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
消化器内科 科長 阪森 亮太郎