

2000年1月1日以降に本学病院で肝炎検査を受けた患者さんへ 研究へのご協力のお願い

ウイルス性肝炎は無症状のまま進行し、肝硬変、肝がんに至ることもあるため、肝炎ウイルス検査陽性者は肝臓専門医の診察を受け、治療の必要性を判断し、その後の定期検査で病態悪化がないか確認することが重要です。このため、2000年1月1日以降に東京医科歯科大学医学部附属病院(2021年10月1日以降は東京医科歯科大学病院)で、術前や入院前などに肝炎ウイルス検査を受けた患者さんの検査結果などの診療情報を匿名化の上、データベースに登録させていただき、本研究に使用させていただきます。

新規研究

「病態・治療に関与するバイオマーカーの解析を目指した肝疾患データベースの構築に関する研究」

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないかと、研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

主たる研究実施場所：東京医科歯科大学病院消化器内科
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学

研究目的；本研究は肝炎ウイルス検査が施行された患者さんの実態調査を行い、病院全体の患者数、陽性率、コンサルテーション依頼数などを明らかとする中で、非専門診療科から消化器内科（肝炎・肝がん撲滅外来）への紹介フロー、仕組みなどについても考案し、肝炎ウイルス陽性者が適切な医療管理を受け、必要に応じて受診勧奨されることを目指すものです。

研究の方法；予定症例数 100,000 例

本学病院において入院前や手術前などの通常診療中に実施されたウイルス性肝炎の感染状況に関する検査結果を検査部の協力を得て定期的に確認し、検査陽性患者数、検査陽性率、診療科別の件数などについて情報収集します。検査陽性者のうち、消化器内科へのコンサルテーション依頼があった患者数、割合、未受診患者についても情報収集をします。取得された診療情報はあらゆる個人識別情報とは切り離され本学消化器内科医局内のデータベースにおいて保管され、データベース上で、匿名化された診療情報について解析を行います。

本研究を通じて、肝炎ウイルス検査陽性患者の非専門診療科からの紹介フロー、仕組みなどの最適化を検討します。

試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について；

本研究でさらなる検討が必要と判断した場合は、新たな研究計画を立案時点で医学部倫

理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、本学生命倫理研究センターおよび診療科・講座等のHPにポスター掲示を行います。

取得された診療情報はあらゆる個人識別情報とは切り離され本学消化器内科研究室内のデータベースにおいて保管され、データベース上で、匿名化された診療情報について解析を行います。本研究責任者を保管責任者として、本学規定の10年保管します。

研究成果によってもたらされるもの；これまでも、術前や入院前の肝炎ウイルス検査で陽性が確認された場合は、当該診療科から消化器内科への院内コンサルテーションによって患者さんごとの対応を行なってきましたが、病院全体の患者数、陽性率、コンサルテーション依頼数などの基礎データはありませんでした。本研究を実施することで、これまでの実態が明らかになり、肝炎検査陽性者に対する漏れのない紹介フロー、未受診に対する効果的な受診勧奨システムの構築を目指します。

予測される結果(利益・不利益)について；

カルテ上の診療情報を主治医以外の医師に供覧されることに対する心理的な負担が予想されますが、研究対象者の個人識別情報の厳密な管理を行い、秘密保護に十分配慮します。また、検査陽性者のうち、消化器内科へのコンサルテーション依頼など受診勧奨など適切な対応がなされていない患者においては、未受診であることが把握でき、最善の予防、診断および治療を受けるための受診勧奨を行うことができます。

個人情報の保護について；

あなたの診療情報は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく番号をつけ、誰の試料・情報かが分からないようにした上で解析されます。実態調査のために用いるデータは肝炎ウイルス結果のみですが、検査陽性者は別途電子カルテを確認し、消化器内科へのコンサルトの有無や、肝炎診療に必要なそのほかの臨床情報も確認します。匿名化されたデータは東京医科歯科大学消化器内科・大学院医歯学総合研究科消化器病態学内の肝疾患データベースに保管され、解析に用いられます。

研究協力の任意性と拒否の自由について；

・この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によって決めていただくことになります。このポスターをご覧になって自分のデータを研究に使用してほしくない場合には、下記連絡先に申し出て下さい。たとえ同意いただけない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施します。あなたが不利益を受けることは決してありません。

・また、本研究に診療情報を使用してほしくないというご連絡をいただいた場合には、それまでに保存されたデータは廃棄されます。但し、保存されたデータを使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を廃棄できない場合がありますのでご了承下さい。

研究計画書および解析結果の開示について；

あなたからの希望があれば、本研究の計画書や研究方法、またあなたの診療データから得られた解析結果を問題がないと判断される範囲でご説明いたします。あなたの承諾がない限り、血縁者を含む第三者にあなたの診療データを教えることはありません。

費用について；

この研究に関してあなたへの身体的・金銭的負担はありません。治療方針や臨床上必要な検査・薬剤投与は通常臨床の場合と同様にガイドラインに従って主治医によって決定され、費用は保険診療で支払われます。医療費負担額は通常診療と同等です。
なお研究に同意をいただいた場合も謝金はありません。

問い合わせ先； 研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 消化器内科
肝臓病態制御学講座 教授 朝比奈 靖浩（研究責任者）
電話：03-5803-5877（ダイヤルイン）（平日 9:00～17:00）
苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
電話：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

東京医科歯科大学病院
外来診療/入院診療



入院前や手術前などの通常診療中に実施されたウイルス性肝炎の感染状況に関する検査結果を検査部の協力を得て定期的に確認し情報収集する。
検査陽性者に関しては適切な医療介入が行われていることを確認する。



東京医科歯科大学医学部消化器内科 / 大学院医歯学総合研究科消化器病態学
データの保管、解析