

小児期にウイルス性肝炎と診断された患者さん・ご家族の皆様へ

「小児期ウイルス性肝炎の自然経過とインターフェロン等による治療後経過に関する疫学研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院小児科では、小児期にウイルス性肝炎（B型肝炎およびC型肝炎）と診断された患者さんを対象に、カルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、全国の16医療機関において、1989年以降に15歳以下でB型肝炎ウイルスおよびC型肝炎ウイルスの慢性感染症と診断され、2011年から2021年までの期間に受診された患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「自然の経過がどのようなになっているか、治療（B型肝炎に対するインターフェロン（IFN）治療および核酸アナログ（NA）治療、C型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス薬（DAA）の安全性と有効性」を調査します。

とくに経過中の小児期ウイルス性肝炎の肝硬変および肝細胞癌の発生率、および治療によって肝細胞癌の発生率がどう変化するかを検討します。

すべての情報は、各医療機関からオンライン・データベースにより研究代表施設に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

- ①年齢、性別、身長、体重、家族歴、診断日、感染経路、基礎疾患、HBV/HCVゲノタイプ、最終受診時の臨床診断、肝生検の有無、肝炎活動性、肝線維化、IFN治療の有無、NA治療の有無、DAA治療の有無
- ②血液所見
B型肝炎：AST(IU/L)、ALT(IU/L)、血小板数(万/ μ L)、HBs抗原、HBs抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBV DNA、AFP
C型肝炎：AST(IU/L)、ALT(IU/L)、血小板数(万/ μ L)、HCV RNA、AFP

- ③治療（IFN、NA、DAA 治療薬）開始日、IFN 治療開始時の HBe 抗原、開始時の身長、開始時の体重、使用した IFN/NA/DAA の種類、IFN/NA/DAA の投与量、治療完遂、投与終了日、重大な副作用の種類
- ④治療反応性・予後

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2024 年 6 月 30 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の小児期ウイルス性肝炎の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、個人情報が適切に管理されている限り、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、令和2年度日本医療研究開発機構委託研究費：研究課題名「小児ウイルス性肝炎患者の病態進展評価及び治療選択に関する研究開発」の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

杉本 圭相 近畿大学医学部 小児科学教室 教授
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
TEL：072-366-0221（代表）

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

村上 潤 鳥取大学医学部附属病院 小児科 講師
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6557/FAX：0859-38-6559

【研究分担者】

倉信奈緒美 鳥取大学医学部附属病院 小児科 医員
福嶋健志 鳥取大学医学部附属病院 小児科 医員

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13. 研究実施機関および研究責任者

近畿大学医学部小児科学教室 教授
近畿大学医学部小児科学教室 研究員

杉本 圭相
田尻仁

2021年3月1日(第1版)

名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学 准教授	伊藤 嘉規
国立がん研究センター 社会と健康研究センター 検診研究部 室長	細野覚代
名古屋市立大学 大学院医学研究科 客員教授	田中 靖人
久留米大学医学部 小児科 講師	水落 建輝
鳥取大学医学部医学部附属病院 小児科 講師	村上 潤
茨城県立こども病院 小児医療・がん研究センター 研究員	須磨崎 亮
札幌医科大学 小児科学講座 准教授	要藤裕孝
順天堂大学 医学部小児科学講座 准教授	鈴木 光幸
宮城県立こども病院総 総合診療科・消化器科 副院長・科長	虻川大樹
大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 主任部長	恵谷ゆり
大阪大学大学院医学系研究科 小児科学 准教授	別所 一彦
近畿大学奈良病院 小児科 教授	虫明 聡太郎
信州大学医学部 小児医学教室 准教授	中山 佳子
群馬大学医学部附属病院 地域医療研究・教育センター 講師	羽鳥 麗子
東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野 教授	四柳 宏