

京都北部地域における高齢者C型肝炎患者の治療後の

予後の検討

京都府立医科大学消化器内科では、京都府立医科大学附属北部医療センターで慢性C型肝炎の治療を受けられた患者さんを対象に肝炎患者さんの予後に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

京都北部は全国的に超高齢者地域であり、また肝臓癌罹患率も他地域と比べると高い状態です。現在、われわれは、この地域で慢性C型肝炎のウイルス治療を行なっていますが、高齢者に対するウイルス治療後の肝発癌や予後については現在明らかになっていません。また今後、全国的にもC型肝炎治療対象が高齢化することが予想されます。本研究の目的はこのような状況の踏まえ、高齢者慢性C型肝炎治療後の発癌や予後について検討し、治療対象の絞り込みや、効果的な治療の条件を明らかにすることです。

研究の方法

・対象となる方について

2001年4月1日から、京都府立医科大学附属北部医療センター消化器内科で慢性C型肝炎に対し抗ウイルス治療を受けられた方

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

・方法

慢性C型肝炎疾患に対し抗ウイルス治療を受けられた患者さまを対象に、肝機能の変化やMRIやCT検査などの画像検査により肝細胞癌発がんの有無、心筋梗塞など動脈硬化性疾患リスクの拾い上げなど日常診察から得られる臨床データを収集させていただきます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、採血結果、画像検査 等

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科教室 瀬古裕也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科医局において助教・瀬古裕也の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄付金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれる、または損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態を言います。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に関わる利益相反に関する規程などにしたがって管理されています。本研究は、運営交付金（教室費）で実施致します。本研究の一部研究者はギリアド・サイエンシズ株式会社から講演料を、アツヴィ合同会社から講演料、奨学寄附金、治験費等を受領しています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科教室 助教 瀬古裕也

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施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ので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報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、2026年3月31日までに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。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 助教・瀬古裕也

電話：075-251-5519