

## 北里大学病院・旧北里大学東病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	直接作用型抗ウイルス薬投与後に持続的ウイルス学的著効が得られたC型肝炎患者に対して、M2BPGi 定量法を利用した発癌予測式の有用性に関する検討
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 消化器内科 診療教授 日高央
他の研究機関および各施設の研究責任者	国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクト 溝上雅史
本研究の概要・背景・目的	M2BPGi 定量法を使用した「発癌予測式」が、DAAs 治療後にウイルス持続陰性化が達成されたC型慢性肝炎患者に対する有用性を明らかにします。
調査データ 該当期間	2015年4月1日～2022年12月31日 までの情報を調査対象とします
対象となる患者さん	2015年4月1日から2022年12月31日までの期間に、以下の基準をすべて満たす北里大学病院消化器内科で診療された外来患者を対象とします。 1) ジェノタイプを問わないC型慢性肝炎患者さん。 2) DAAs 投与後に持続ウイルス陰性化が確認され、検体が保存されている患者さん。 3) DAAs 投与後に肝臓発症に関するサーベイランスが5年以上行われている患者さん。 4) 年齢：20歳以上。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2015年4月1日～2022年12月31日 までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。日常診療で採血を行った残余血液を提供します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 高相晶士
利用又は提供を開始 する予定日	研究機関の長の許可日から開始します
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、消化器内科研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	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し出下さい。

また、試料・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の対象としますので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属・職位：北里大学病院 診療教授

担当者：日高央 (ひだか ひさし)

電話：042-778-8111

備考