

肝胆膵内科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	B型慢性肝疾患における核酸アナログによる発癌抑制効果に関する検討
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 藤原祥裕
担当科等	肝胆膵内科
研究責任者	(職名) 教授 (氏名) 伊藤清顕
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	国立病院機構 長崎医療センター 臨床研究センター 山崎一美
研究の意義・目的	肝がんの発生率を治療薬剤別に比較し、よりよい治療法を探し出したいと考えています。
対象となる患者さん	西暦 2003 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 12 月 31 日までにエンテカビル、テノホビル、ラミブジン治療を導入した。または西暦 2020 年 1 月 1 日から治療を始める患者さん。
研究の方法	カルテから診察や血液検査で得られた必要な情報を個人のお名前などが第三者からはわからないように研究用の番号を付けて症例報告書に記載し、集計、分析を行います。 より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、下記問い合わせ先までご連絡ください。
研究期間	倫理審査承認日 ~ 2025 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報	① 治療開始時の臨床所見 (年齢、性別、肝硬変の有無、糖尿病の有無) ② 治療開始時の血液所見 (AST、ALT、血小板数、HBs 抗原量、HBe 抗原、HBV DNA 量、HBV genotype) ③ 治療薬剤 (エンテカビル、テノホビル、ラミブジン) 治療後の発がんの有無、発がんした場合その日時、最終の予後 (生存、死亡など)。
外部への試料・情報の提供	診察や血液検査で得られた必要な情報を担当医が登録フォームに記入して、長崎医療センターに送付します。
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。

問い合わせ先	愛知医科大学 医学部内科学講座（肝胆膵内科） 担当者：（職名）教授 （氏名）伊藤清顕 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 23480）
--------	--