

後向き観察研究用

患者さんへの情報公開用文書

(北海道医療大学病院ホームページ掲示用)

研究課題名；アジア系アメリカ人および多人種における肝疾患の疫学、自然経過および臨床
転帰

倫理委員会受付番号；第 2019_027 号

所属；北海道医療大学 予防医療科学センター

研究責任者（職名）；医師 河野 豊（准教授）

研究機関；病院長承認日（2020年1月14日）から2021年12月31日まで

研究目的と意義；

B型肝炎とC型肝炎は血液や唾液を介して感染するB型肝炎ウイルスまたはC型肝炎ウイルスが肝臓を侵す病気です。これらの肝炎ウイルスに長い間感染していると重い肝臓病（肝硬変）や肝臓癌になって命の危険を脅かします。現在わが国では110–140万人のB型肝炎感染患者と、190–230万人のC型肝炎感染患者がいると推定されていますが、これらの肝炎ウイルスに感染していても自覚症状がほとんどないため、知らない間に病気が進行したり他人にうつしてしまったりします。

C型肝炎ウイルスには8種類の異なるタイプが存在しますが、国や地域によって流行しているタイプが違うために、ウイルスに効果のある薬物を開発する場合に大きな支障となることがあります。しかし実際にどのタイプがどれだけ流行しており、治療の反応に違いがあるのかを調査している研究は今までありません。さらにB型肝炎についても地域によって感染状況に差がありますが、今まで大規模な疫学研究はほとんどありません。

そこで本研究はアメリカ・台湾・韓国・中国・香港・タイ・ニュージーランドと日本の各国における、ウイルス性肝炎の治療の成績や、C型肝炎の遺伝子のタイプ、肝細胞がんの発症率などを調べて、これらの結果を非アジア人と比較するものです。これらを調査・解析することによって、ウイルス性肝疾患の人種間での治療成績の差の原因が明らかとなり、より効果的な薬物の開発研究に役立つことが予想されます。またC型肝炎の遺伝子のタイプ別の治療効果を詳細に調査することによって、今後遺伝子のタイプごとに個別化医療を提供できる可能性もあります。

研究内容；

- 対象となる患者さん

1990年(平成2年)1月1日以降に北海道医療大学病院に受診され、肝疾患または肝細胞がんと診断された18歳以上の患者さんを対象にしています。

- 利用する情報

診断名、年齢、性別、人種、身体所見(身長・体重)、社会状況(婚姻状況など)、保険・経済状況(支払い、保険情報、労災情報、医療費補助、入院費用、収入など)、検査結果(血液検査、画像検査、病理診断)、治療状況(治療歴、入院歴、薬物の処方状況、生死について、移植などなどを診療記録(カルテ)から調べます。本研究の結果を学会や論文で発表する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。またこれらの情報は、個人が特定されないように匿名化を行ってから、研究責任者の所属する施設(スタンフォード大学)に提供します。本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

- 研究方法

対象となる患者さんの診療記録(カルテ)を調査します。必要な情報のみを取り出し、個人が特定されないような処理を行ってから、研究責任者の所属する施設(スタンフォード大学)に提供します。

- 問い合わせ・苦情等の相談窓口(連絡先)

氏名 河野 豊(医師)

北海道医療大学病院 予防医療科学センター/ 消化器内科

住所：〒002-8072 北海道札幌市北区あいの里2条5丁目

電話：平日 011-(778)-7958 (教室)

休日・時間外 011-(778)-7575 (代表)

FAX：011-(778)-7985