

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	HCV関連肝癌の臨床的検討：SVRと非SVR例との比較
研究機関名	金沢医科大学（病院）
研究責任者	金沢医科大学（病院） 肝胆膵内科 土島 睦
研究期間	2018 年 5 月 ～ 2018 年11 月
対象者	1991年1月～2016年12月までの間に、C型肝炎患者で治療後1年以上の経過を追跡できた患者 548例
当該研究の意義・目的	C型肝炎の治療は、インターフェロン（IFN）療法から抗ウイルス剤（DAA）に移り、C型肝炎ウイルス（HCV）の排除がほぼ100%可能になってきている一方、HCV-RNA陰性が持続している状態をウイルス学的著効（SVR; sustained virological response）というが、SVR後も血清ALT値が変動し、また肝癌を発生する症例がみられる。今回、治療を行ったC型慢性肝炎、肝硬変患者（18歳から90歳）を対象に、当院におけるHCV関連肝癌について非SVR例とSVR例で、肝癌発生の特徴を採血結果で検討する。また、非SVR例とSVR例での累積発癌率と発癌後の生存率も検討する。
方法および研究で利用する試料・情報について	この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。診療により、上記期間中に得られた血液検査結果を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 情報：年齢、性別、病歴、ウイルス型、ウイルス量、ALT値、腫瘍マーカー等
外部への資料・情報の提供	データセンターへのデータの提供はしません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学（病院）肝胆膵内科 土島 睦 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（5453）

作成日： 2018 年 5 月 14 日