

久留米大学を受診した患者さんへ

「C 型慢性肝疾患を対象としたインターフェロンを含む治療における肝発癌因子等の検討」の研究に使用する試料（情報）について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料（情報）を使用します。

- 1) 受診期間：平成 15 年 1 月から平成 28 年 12 月の間に受診
- 2) 受診科：消化器内科
- 3) 対象疾患名：C 型慢性肝炎、C 型肝硬変
- 4) 使用する試料（情報）：（血液、病理組織、診療情報等）

あなたの試料（情報）を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門

研究代表者：助教 川口俊弘

研究分担者：内科学講座消化器内科部門	教授	鳥村拓司
内科学講座消化器内科部門	准教授	井出達也
内科学講座消化器内科部門	准教授	宮島一郎
内科学講座消化器内科部門	講師	有永照子
内科学講座消化器内科部門	助教	桑原礼一郎
内科学講座消化器内科部門	助教	天野恵介
病理学講座	教授	矢野博久
病理学講座	助教	近藤礼一郎
外科学講座	助教	野村頼子

2) 研究の意義と目的：C 型慢性肝疾患は、C 型肝炎ウイルスに感染し肝臓で炎症が持続し、最終的には肝硬変や肝臓に癌化する可能性のある病気です。C 型肝炎ウイルスに対する抗ウイルス療法は、1992 年にインターフェロン（IFN）療法で始まり、その後ペグインターフェロン（PEG-IFN）とリバビリン併用療法が認可されました。2011 年 9 月に PEG-IFN とリバビリン併用療法に追加して併用する DAA 薬「テラプレビル」や「シメプレビル」が本邦で認可されました。現在は DAA 製剤のみによる内服治療が主体となっています。肝炎ウイルスが排除された状態（SVR）を得られた患者さんの中には肝細胞癌の出現・再発を認める症例も数%で存在しています。そこでインターフェロンを使用した患者さんの中での発癌例では血液や肝臓でどう変化していくのかの解明が必要で

あると考えました。

3) 研究の方法：上記期間にインターフェロンを含む治療を受けられ、ウイルスが消えた状態となった後に発癌した患者さんについて検討します。インターフェロン前の血液検査や肝生検組織、インターフェロン投与後の血液検査、発癌時の血液検査や肝臓組織について臨床的特徴や病理学的検討を行っていきます。

4) 研究期間：平成 29 年 2 月倫理委員会承認後～平成 33 年 12 月 31 日

5) 上記の試料（情報）の使用を選定した理由：インターフェロン治療を行いウイルスが消えた患者さんの中には発癌してしまう患者さんもいます。その理由は未だ判明してない部分も多く今後の検討が必要となっています。そこで、インターフェロン前、発癌時の血液検査を含む臨床的検討、病理学的検討が必要と考えました。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：あなたの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会、論文などで報告する事もあります。いずれの場合でも、あなたのプライバシーを守るため、これらの報告ではあなた個人に関する情報（特に名前）が一切外部に漏れないように慎重に配慮いたします。

7) 研究成果の発表の方法：学会・講演会や論文などで発表することはありますが、患者さんを特定できる名前などを公表することはありません。

8) 利益相反：この検討は、医師主導で行うものであり、この検討に利益相反は一切ありません。したがって医師個人はもとより、久留米大学および消化器内科が資金提供をうける事は一切ありません。また、患者さんに金銭的負担が生じる事はありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（研究責任者氏名）久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門

助教 川口俊弘

（住所）福岡県久留米市旭町 67

（TEL）0942-31-7561（FAX）0942-34-2623