

研究課題名	B型肝炎変に対する多施設後向き研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院 消化器科
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎雅之
研究期間	(西暦) 2021年9月～2022年8月
研究の意義・目的	B型肝炎変患者に対する抗ウイルス療法の適応は国によって異なっているのが現状です。日本ではすべてのB型肝炎変患者に抗ウイルス療法を導入することが推奨されていますが、韓国ではウイルス量の少ない肝硬変患者では抗ウイルス療法は推奨されていません。したがって肝硬変患者に対する抗ウイルス療法の導入の有無がその後の肝不全の進行や肝細胞癌の発生を抑制するかどうかを調べることは、今後の治療方針を検討する際に有益な情報となります。
研究の方法 (対象期間含む)	当院通院しているB型肝炎変患者を対象とします。通常診療で得られたデータを後向きに収集します。本試験による特別な介入は行いません。 研究期間：2021年9月～2022年8月
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供する 試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①臨床情報はデータ収集時に匿名化されたうえでデータ処理を行うため、個人が特定されるデータは用いません。収集した匿名化データは、パスワードをかけたファイルをネットワークと独立したコンピュータで保管し、研究期間終了時に削除します。情報管理責任者：武蔵野赤十字病院 消化器科 黒崎雅之 ②患者背景：性別、年齢、身長、飲酒歴、治療歴、内服薬、アレルギーの有無、既往歴、合併症の有無 臨床検査項目 1)末梢血液検査：WBC, WBC分画, Hb, Plt 2)血液凝固能検査：PT, APTT, Fib 3)生化学検査：AST, ALT, γ -GTP, ALP, LDH, BUN, 総ビリルビン, 直接ビリルビン, 総タンパク, アルブミン, アンモニア, クレアチニン, Na, K, Cl, アミラーゼ, 空腹時血糖, HbA1c, Total Chol, LDL-Chol, TG, M2BPGi 4)腫瘍マーカー：AFP, PIVKA-2, CEA, CA19-9 5)ウイルスマーカー：HCV RNA, HCVコア蛋白量, HBs抗原, HBs抗体, HBe抗原, HBe抗体, HBコア関連抗原, HBV-DNA 6)肝生検所見 7)超音波所見；脂肪肝の有無、腹水の有無、肝硬度、脾腫 8)内視鏡所見：静脈瘤の有無 9)CT・MRI所見：肝細胞癌の有無、静脈瘤の有無、腹水の有無 ③収集したデータの利用は本研究の研究代表者および研究協力者に限られます。しかし、他の研究機関からデータの利用の申請があった場合には、研究代表者がデータの個人情報の保護、データ利用の妥当性を評価したうえで、問題ない場合には、匿名化情報を提供する可能性があります。 ④ 情報管理責任者：武蔵野赤十字病院 消化器科 黒崎雅之
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之 TEL：0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX：0422-32-3525