

研究協力のお願い

八尾市立病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：C型慢性肝疾患患者の予後に関する検討

1. 研究の対象

C型肝炎ウイルス排除が得られていないC型慢性肝疾患患者様を観察対象とします。診療録からの抽出方法としては、2018年1月から7月に消化器内科に受診歴のある患者様のうち、HCV抗体陽性であり、かつHCV RNA陽性患者あるいは未測定患者様を対象とします。

2. 研究目的・方法

➤ 目的

C型肝炎ウイルス排除が得られていないC型慢性肝疾患患者を対象に実態を明らかにすることを目的とした多施設共同後向き観察研究です。本研究は、C型肝炎治療薬の製造販売会社であるギリアド・サイエンシズ社から研究の実施に必要な資金の提供を受け、実施されます。

➤ 方法

当院では臨床研究審査委員会承認後から上記対象者様の診療情報を収集します。研究機関の間での氏名や住所などの個人情報を除き、匿名化された情報の受け渡しは、大阪大学消化器内科のデータセンターへメールにて送信いたします。

➤ 研究期間：研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2028年11月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録より得られる患者背景、身体所見、血液検査所見、肝硬度、肝癌や食道・胃静脈瘤の有無等

本研究は実際の診療で行われる既存の診療内容を収集するのみで、本研究のために追加検査や血清の保存などを行うものではありません。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターである大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと情報を結びつける対応表は、当院の個人情報管理責任者が保管・管理します。

個人情報管理責任者：八尾市立病院 消化器内科 部長 榊原 充
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号
TEL：072-922-0881(代表)

5. 研究組織

➤ 研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原 徹郎

➤ 研究事務局：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

事務局責任者

大阪大学大学院医学系研究科・消化器内科学・講師・疋田 隼人

解析責任者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学・助教・田畑優貴

データセンター

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学・助教・田畑優貴

➤ 研究参加機関：

大阪国際がんセンター	肝胆膵内科	大川 和良
国立病院機構大阪医療センター	消化器科	阪森 亮太郎
国立病院機構大阪南医療センター	消化器科	中西 文彦
国立病院機構 南和歌山医療センター		山本 佳司
大阪労災病院	消化器内科	平松 直樹
関西労災病院	消化器内科	萩原 秀紀
大阪警察病院	消化器内科	飯島 英樹
大阪急性期・総合医療センター	消化器内科	薬師神 崇行
国家公務員共済組合連合会大手前病院	消化器内科	土井 喜宣
JCHO 大阪病院	消化器内科	金子 晃
県立西宮病院	内科	飯尾 禎元
箕面市立病院	消化器内科	中原 征則
市立池田病院	消化器内科	尾下 正秀
市立伊丹病院	消化器内科	筒井 秀作
市立豊中病院	消化器内科	西田 勉
市立吹田市民病院	消化器内科	内藤 雅文
市立東大阪医療センター	消化器内科	名和 誉敏
大阪第二警察病院	消化器内科	飯島 英樹
市立貝塚病院	消化器内科	垣田 成庸

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんの診療において不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

八尾市立病院 消化器内科 部長 榊原 充

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL : 072-922-0881(代表)

苦情・相談等の窓口

八尾市立病院 臨床研究センター

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL : 072-922-0881(代表) 内線 3284