

京都岡本記念病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

承認番号	2020-24
研究課題名	肝炎ウイルススクリーニング検査陽性者に対する肝疾患診療の実態と対策
研究責任者	【所属】 消化器内科 【氏名】 河端 秀明
研究主催機関	京都岡本記念病院 消化器内科
研究期間	【開始】 倫理委員会承認日 【終了】 承認後 1年間
研究の背景・目的・意義・方法など	<p>B型およびC型慢性肝炎は肝硬変に進行し、肝不全、肝癌、食道・胃静脈瘤などの致死的合併症の誘因となる疾患です。</p> <p>当院では観血的処置の可能性のある患者に対し、B型およびC型肝炎ウイルスのスクリーニング検査(HBs抗原、HCV抗体)を施行し、陽性者に対しては検査オーダー医師に精査依頼のメールを配信しています。さらに2019年2月からは、精査未施行医に対し消化器内科医師から精査を喚起するメールを配信し、診療助手が診療のコーディネイトを開始しています。しかしながら、陽性者に対する説明や診療が適切に行われているかは明らかではありません。</p> <p>今回の研究では、疾患活動性およびウイルス性肝炎に対する診療や治療の既往、および陽性判明後の診療内容(カルテへの結果記載、患者への説明、ウイルス量の測定、消化器内科への対診、抗ウイルス薬の使用、薬剤の有効性と副作用)を電子カルテから抽出し、解析します。</p> <p>また、消化器内科医師および診療助手の介入前後で、肝炎診療の変化を比較することにより、その有用性を検討します。</p>
対象者	2017年11月1日～2020年3月31日 当院で肝炎ウイルススクリーニング検査を施行し、HBs抗原あるいはHCV抗体が陽性であった患者
試料・情報等の利用目的、利用方法	データ解析において、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し研究対象者識別コードを用いて連結可能匿名化を行います。 データは、当院の個人情報管理者(研究責任者)が鍵のかかる保管庫で厳重に管理します。
研究に用いる試料・情報の種類	血液データ(肝炎ウイルスマーカー、ウイルス量、AST、ALT、rGTP、Alb)、カルテ記載内容
備考	学会や学術雑誌等で公表する際も、個人が特定できないような形で発表します。また、研究に関わる記録・資料は、論文等の発表から5年間保管します。保管期間終了後、個人を特定できない形で廃棄されます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報などを研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、京都岡本記念病院 消化器内科 までお問い合わせ下さい。

TEL 0774-48-5500

Fax 0774-48-5553