

情報公開文書

課題名 : 抗 HEV 抗体検査保険収載後における E 型肝炎全国調査(2012-2017)

研究期間: 倫理委員会承認日～2020 年 12 月 31 日

1. 研究の対象

2012 年1月から2017 年 12 月の間に当院で E 型肝炎もしくは E 型肝炎ウイルスに感染していると診断された患者さん

2. 研究目的・方法

E型肝炎は、E型肝炎ウイルスの感染によって引き起こされる急性肝炎(稀に劇症肝炎)で、慢性化することはありません。感染経路はウイルスに汚染された食物、水等の摂取により感染することが多いとされています。その実態については 2006 年に全国規模の調査が行われていますが、その時点ではウイルス検査がまだ確立されておらず、診断についてはごく一部の研究施設で行われていたのみでした。2011 年にウイルス検査が保険診療として認められたことから、より広く普及したウイルス検査により診断されるに到った E 型肝炎の実態を明らかにすることを目的とし、調査を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 性別・年齢等の基本情報や居住地、既往歴、発症時の状況・経過、臨床検査データ、海外渡航歴、家族歴、発症前 2 週～8 週における関連食材の摂取の有無、治療内容等

4. 外部への試料・情報の提供

対象となる患者さんの診療録(カルテ)から上記の3. に記載された情報等を調査し、責任研究機関である手稲溪仁会病院消化器病センターへ電子的に送付します。送付する情報については、患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。

5. 研究組織

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

責任研究機関: 手稲溪仁会病院消化器病センター

共同研究機関: 日本肝臓学会理事、評議員、支部会評議員所属施設のうち外科系、基礎系を除く施設

北海道 E 型肝炎研究会参加施設

北東北肝炎登録システム参加施設

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である手稲溪仁会病院消化器病センターが責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。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し出ください。

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すので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに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:

〒432-8580 静岡県浜松市中区富塚町 328 番地 浜松医療センター

電話(053)453-7111(代表)

研究責任者: 浜松医療センター 内視鏡科 科長 影山 富士人

研究代表者: 手稻溪仁会病院 消化器病センター 医長 姜 貞憲