

当院において E 型肝炎の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「E 型肝炎ウイルスの発症状況、臨床症状、治療、予後の検討」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院

研究責任者：内科 主任医長 川上万里

1) 研究の背景および目的

E 型肝炎は人と動物に共通する感染症で、人畜共通感染症とよばれています。E 型肝炎に感染したイノシシ、シカ、ブタなどを食することで感染し、肝炎を発症します。2002 年に我が国にもこの E 型肝炎が土着していることが確認され、これを機に人畜共通感染症であること、地域別の土着株の種類などが判明しましたが、国内での感染状況、感染経路や臨床症状についてはまだ明確になっていません。そこで全国済生会肝臓共同研究グループに属する医療機関が経験した E 型肝炎の症例を募り、その遺伝子型や感染経路、臨床症状、予後について検討し、今後の E 型肝炎の診療の一助となるよう検討することを目的としています。

2) 研究対象者

この研究は 2013 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日の期間で岡山済生総合病院および共同研究機関に通院・入院されている、E 型肝炎と診断された方 50 名、岡山済生会総合病院においては 10 名を対象として実施させていただきます。

なお、未成年や認知症の患者さんに参加していただくのは E 型肝炎を解析するためであり、未成年または認知症の患者さんのご協力が必要不可欠となります。ご協力をお願いいたします。

3) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日～2030 年 12 月 31 日

研究期間：岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日～2030 年 12 月 31 日

4) 研究方法

当院において E 型肝炎の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに肝機能などのデータを選び、E 型肝炎のウイルス量および遺伝子型をしらべ、E 型肝炎に関する分析を行い、E 型肝炎の病態について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、採血時の血液 2～5 mL やすでに保存されている血清 2～5 mL を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、

氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、身体の状態、治療内容、肝機能などの血液検査のデータ

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。
提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

① 提供される試料・情報の種類	血液やデータ
② 利用する者の利用目的	HEV RNA 量の測定および HEV subgenotype の解析
③当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	自治医科大学医学部 感染・免疫学講座 ウイルス学部門 管理責任者：岡本宏明

8) 試料・情報の保存、二次利用

血液や組織あるいはカルテから抽出したデータ等は、半永久的に、自治医科大学医学部感染免疫学講座ウイルス学部門で保存させていただきます。

なお、E 型肝炎に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いる為、E 型肝炎のデータベース事業にあなたの情報を登録します。海外のデータベースに登録する場合もあります。

将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料や情報を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または、情報公開により研究対象者となることを拒否できる機会を設けます。

9) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出

ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山済生会総合病院
〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号
内科 川上万里 tel (大代表) (086)-252-2211

<研究組織>

【共同研究機関】

栃木県済生会宇都宮病院 内科系診療部長兼消化器内科主任診療科長 田原利行
済生会横浜東部病院 小児肝臓内科 専門部長 乾あやの
東京都済生会中央病院 院長補佐・内科部長 中澤 敦
済生会新潟病院 消化器内科・部長 予防医療センター長 石川 達
福井県済生会病院 顧問（肝疾患センター長）野ツ俣和夫
大阪府済生会吹田病院 院長 島 俊英
済生会和歌山病院 消化器内科・部長 川口雅功
済生会松山病院 内科・院長 宮岡弘明
済生会今治第二病院 院長 堀池典生
佐賀県済生会唐津病院 内科・医長 熊谷貴文
熊本県済生会熊本病院 包括診療科部長 近澤秀人
北海道済生会小樽病院 診療部長 明石浩史
水戸済生会総合病院 消化器内科 部長 青木洋平
龍ヶ崎済生会病院 副院長・消化器内科部長 佐藤巳喜夫
済生会横浜南部病院 副院長・消化器内科主任部長 川名一朗
常陸大宮済生会病院 内科 医員 藤倉佐和子
外科 部長 菱川修司
済生会川口総合病院 副院長 松井 茂
富山県済生会富山病院 内科 部長 菓子井良郎
神栖済生会病院 院長代行・内科部長 長野具雄
済生会松阪総合病院 内科/消化器 院長 清水敦哉
済生会滋賀県病院 消化器内科 片山政伸
済生会江津総合病院 名誉院長 堀江 裕
広島県済生会広島病院 内科 医長 小林博文
広島県済生会呉病院 院長 伊藤博之
香川県済生会病院 消化器内科・内視鏡内科 副院長 尾立磨琴
済生会今治病院 副院長 宮池次郎
愛媛県済生会西条病院 院長 岡田真一

【研究協力機関】

自治医科大学医学部 感染・免疫学講座ウイルス学部門

名誉教授 岡本宏明

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 自治医科大学医学部感染・免疫学講座ウイルス学教室

電話 0285587404