

2020年 5月 25日

患者様・ご家族様へ

## 後方視的研究へのご協力をお願い

東京医科大学臨床検査医学科では、過去に下記のような診療を受けていただいた患者様のデータを用いた臨床研究を行います。患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究課題名：**血液凝固異常症患者のC型肝炎に関するレトロスペクティブ研究

**研究目的：**C型肝炎を合併している血液凝固異常症の方の、C型肝炎の進展状況、治療状況、治療効果を評価・考察をおこない、今後のC型肝炎治療に役立てていくことを目的とします。

**研究概要：**1989年にC型肝炎ウイルス(HCV)が発見されて以降、C型肝炎の実態が解明され、インターフェロン(IFN)を中心とした治療がすすめられてきました。20年が経過し、IFNは改良され、リバビリンの併用療法がおこなわれ、近年はIFNを併用しない治療法も開発されてきており、その治療効果はより高くなっています。過去の治療が無効、副作用による中断、時間的制約による未治療などの患者様の中には、C型肝炎が進展しているケースも少なくないのが現状です。血液凝固異常症の方にはC型肝炎の合併も多く、治療の対策が必要です。現在、HCV新規治療薬の開発もすすめられおり、HCV診療をより効果的なものにしていくためには、これまでの臨床経過の解析が重要となります。このような背景からC型肝炎を合併した血液凝固異常症の方の治療状況やその効果、肝炎の進展状況などを、過去の診療録から調査をおこなっていく研究を計画しました。本研究は2012年の「血液凝固異常症患者のC型肝炎に関するレトロスペクティブ研究」、2015年の「血液凝固異常症患者のC型肝炎に関するレトロスペクティブ研究(延長研究)」、2017年の「血液凝固異常症患者のC型肝炎に関するレトロスペクティブ研究(延長研究2)」、2018年の「血液凝固異常症患者のC型肝炎に関するレトロスペクティブ研究(延長研究3)」の更なる延長研究です。

**対象となる患者様：**

1989年1月1日以降、当科に通院歴のあるC型肝炎を合併した血液凝固異常症の方  
目標症例数 500例

**公示期間：** 倫理委員会承認日 ~2022年12月31日

**研究者等の氏名：**

研究代表者	萩原 剛	臨床検査医学科	講師
分担研究者	天野 景裕	臨床検査医学科	教授
	一木 昭人	臨床検査医学科	助教
	金子 誠	臨床検査医学科	講師

	上久保 淑子	臨床検査医学科	助教
	木内 英	臨床検査医学科	主任教授
	関谷 綾子	臨床検査医学科	助教
	近澤 悠志	臨床検査医学科	助教
	福武 勝幸	臨床検査医学科	主任教授
	宮下 竜伊	臨床検査医学科	後期研修医
	村松 崇	臨床検査医学科	助教
	山口 知子	臨床検査医学科	臨床研究医
	四本 美保子	臨床検査医学科	講師

#### 研究への参加辞退をご希望の場合：

この研究に関して新たに患者様に行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者様の診療データを使用させていただきます。患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究へのご参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究へのご参加は患者さまの自由意志であり、辞退されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。ご参加の辞退を希望される方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

#### いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

東京医科大学 臨床検査医学科

電話番号 03-3342-6111 (代表) 5086 (内線)

担当医師：萩原 剛

主任教授：木内 英