

肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰
Epidemiology, Natural History and Clinical Outcome of Liver Diseases

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院総合診療科では、米国スタンフォード大学（Stanford University Medical Center, CA, USA）と協力して、過去に肝疾患で診療を受けた患者さんを対象として、肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 7 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

アジアは世界の中でも代表的な肝炎ウイルス流行地域です。特に、日本は C 型肝炎、日本以外のアジア地域では B 型肝炎の有病率が高く、肝硬変や肝がんの主な原因です。B 型肝炎ウイルスおよび C 型肝炎ウイルスは、それぞれウイルス遺伝子型によって、肝病態の進行度や適切な抗ウイルス治療法が異なります。しかし、アジア地域の B 型肝炎および C 型肝炎ウイルス遺伝子型の分布について、まだ十分に分かっていないのが現状です。

B 型肝炎治療は核酸アナログ製剤による抗ウイルス療法が中心ですが、肝疾患の予後（肝がん発症、肝硬変進展など）に関しては、多数例での解析が重要です。特にアジア系人種と欧米人との比較検討を含めた知見は、将来的な治療管理にも大きく役立つ可能性があります。また、近年 C 型肝炎治療において直接作用型抗ウイルス剤の導入により、劇的に治療効果が改善しました。しかし人種によって治療効果に差が認められることが指摘されており、アジア系人種と非アジア系人種との治療成績の比較を明らかにする必要があります。

本研究では、人種の違いによる肝疾患の知見がまだ十分に検討されていないことを主眼におき、主に肝がんの発症率や抗ウイルス効果の違いなどを明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院総合診療科において 2005 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに肝疾患（B 型肝炎、C 型肝炎、D 型肝炎、アルコール性肝疾患、薬物性肝障害、肝がん、種々の原因による肝硬変、非アルコール性脂肪性肝疾患、ヘモクロマトーシス、その他の原因による肝機能異常）と診断された患者さん 1,000 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、診断名、飲酒歴、肝がん発症歴、転帰、血液・画像検査結果、治療歴

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

米国スタンフォード大学へ研究体表の情報を送付し（本学のファイル共有システム：proself を利用）、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院総合診療科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同科の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院総合診療科・准教授・村田 昌之の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を米国スタンフォード大学へ提供する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

海外への情報提供に関して

① 当該外国の名称：アメリカ合衆国・カリフォルニア州

② アメリカ合衆国・カリフォルニア州における個人情報の保護に関する制度について

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/#fcalifornia

③ 上記、アメリカ合衆国・カリフォルニア州では我が国と同等水準の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理されることになる。

7. 情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院総合診療科において同科准教授・村田 昌之の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

12. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 総合診療科
研究責任者	九州大学病院 総合診療科 講師 小川 栄一
研究分担者	なし

共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	米国スタンフォード大学・教授・Mindie H. Nguyen	研究体表者 情報の収集 解析

1 3. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 総合診療科 講師 小川 栄一 連絡先：〔TEL〕 092-642-5909 〔FAX〕 092-642-5210 メールアドレス：e.ogawa.a65@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴