

研究課題名	B型慢性肝疾患の病態進展を評価する国際共同研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 玉城信治
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ 2030年3月
研究の意義・目的	B型慢性肝疾患の治療には核酸アナログが用いられています。しかし、核酸アナログ治療の導入基準は国によって異なるっており、適切な国際基準は定まっていません。そこで国際共同研究としてB型慢性肝炎患者さんの病気の進展を比較することで、治療導入の適切な基準を設定できると考えます。したがって本研究では異なる国のB型慢性肝炎患者さんの病気の進展を比較し、適切な治療導入基準を設定することを目的とします。
研究の方法 (対象期間含む)	当院に通院しているB型慢性肝炎患者さんを対象とします。保険診療内の通常の診療において取得された血液検査結果や診療情報を収集・分析し、肝関連合併症（肝癌、肝不全、死亡）の発生状況を調査します。 対象期間 2000年4月～2030年3月
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①匿名化について 患者データを収集する際に各施設において匿名化されるため、個人が特定されるデータは収集されません。この試験で得られた結果を学会や学術雑誌に発表の際にも、患者の個人に関する情報が公表・同定されることはない。 ②観察・調査項目 血液学的検査結果 (AST, ALT, 血小板, HBs抗原, HBe抗原, HBコア関連抗原など) 患者背景 (年齢、性別、合併症または既往歴の有無)、投薬状況 通院開始日、病名登録日、肝硬変診断日、肝癌診断日、死亡日 ③利用する者の範囲は以下の通りです。 武蔵野赤十字病院 消化器科 副部長 玉城信治 および共同研究者 研究協力者 <input checked="" type="checkbox"/> Kim Beom Kyung, Yonsei University 研究協力者 <input type="checkbox"/> Daniel Huang, National University of Singapore 研究協力者 <input checked="" type="checkbox"/> Min Dae Won, Hanyang University 研究協力者 <input type="checkbox"/> 黒崎雅之, 壺国赤十字病院肝疾患Study group 研究協力者 <input type="checkbox"/> 須田剛生, 亜海道大学 研究協力者 <input type="checkbox"/> Hwai-I Yang, National Yang-Ming University ④情報管理責任者 武蔵野赤十字病院 消化器科 副部長 玉城信治
問合せ先	武蔵野赤十字病院 消化器科 副部長 玉城信治 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 FAX : 0422-32-3111 TEL : 0422-32-9551