

# 金沢大学附属病院放射線科で MRI検査を行ったC型肝炎治療後にウイルスが消失 した患者さんへ

## MRI-based assessment of the risk factor for hepatocellular carcinoma of chronic hepatitis type C after anti-viral therapy (C型肝炎治療後の肝細胞 がん発生予測に関する研究) について

新しいC型肝炎治療薬は、ほとんどの患者さんからウイルス性肝炎が治すことができると言われていています。治療によりウイルスが消失すれば肝炎は治り病態は進行しないと予測されますが、これまでに起こった肝へのダメージ（線維化や遺伝子変異）まで改善するのかどうかはわかっていません。また、肝細胞がんの発生が本当に減るのかはまだ分かっていません。

この研究の目的は肝硬変を有するC型肝炎患者において、抗ウイルス治療によりウイルス消失を得た後に、肝細胞がんが発生するリスク因子を検討することです。

こうした疑問に答えるために、2013年11月から2022年3月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

### 1. 研究の対象

2013年11月から2022年3月までに当院放射線科でMRI検査を受けられたC型肝炎治療後にウイルスが消失した患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

### 2. 研究の目的について

研究課題名：MRI-based assessment of the risk factor for hepatocellular carcinoma of chronic hepatitis type C after anti-viral therapy (C型肝炎治療後の肝細胞がん発生予測に関する研究)

この研究ではC型肝炎治療後にウイルスが消失した患者さんの中で、MRIのデータを元に、この病気におけるウイルス駆除後の肝細胞癌発癌の関連を調べることを目的としています。

### 3. 研究の方法について

この研究では、2013年11月から2022年3月までに当院放射線科でMRI検査を受けられたC型肝炎治療後にウイルスが消失した患者さんについて、診療情報（性別、年齢、身長、肝疾患の有無、

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

肝炎ウイルスのgenotype, DAA薬剤種類, 肝細胞癌の既往, ダイナミックMRI所見, 肝細胞癌発生の有無, 経過観察中の死亡の有無等)のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後, 必要なデータをまとめ, MRIのデータを元に, この病気におけるウイルス駆除後の肝細胞癌発癌の関連についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが, 個人情報が公表されることはありません。

#### 4. 研究期間

この研究の期間は, 2017年3月22日(金沢大学医学倫理委員会の承認日)から2022年3月15日までです。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報(性別, 年齢, 身長, 肝疾患の有無, 肝炎ウイルスのgenotype, DAA薬剤種類, 肝細胞癌の既往, ダイナミックMRI所見, 肝細胞癌発生の有無, 経過観察中の死亡の有無等)のデータ

#### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究は以下の機関に情報を匿名化した状態で提供されます。また, 本研究で得られた知見に関しては, 学会や学術雑誌にて公表することとします。

- ・提供先の機関名称: 山梨大学医学部放射線医学講座
- ・提供先の責任者名: 本杉 宇太郎
- ・試料・情報: 診療情報(性別, 年齢, 身長, 肝疾患の有無, 肝炎ウイルスのgenotype, DAA薬剤種類, 肝細胞癌の既往, ダイナミックMRI所見, 肝細胞癌発生の有無, 経過観察中の死亡の有無等)

#### 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり, この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが, そういうことがないようにデータの取り扱いについては, 外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 8. プライバシーの保護について

この研究では, 患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り, データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように, この一覧表は, データとは別に取り扱います。

また, この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが, あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

## 10. 研究組織

【本院における実施体制】

【研究責任者】

蒲田 敏文 金沢大学医薬保健研究域医学系 教授

【研究分担者】

香田 渉 金沢大学医薬保健研究域医学系  
南 哲弥 金沢大学附属病院放射線科  
小坂一斗 金沢大学附属病院放射線科  
北尾 梓 金沢大学附属病院放射線部  
米田憲秀 金沢大学附属病院放射線科  
島上哲朗 金沢大学附属病院地域医療教育センター  
本多政夫 金沢大学医薬保健研究域医学系  
鷹取 元 金沢大学医薬保健総合研究科  
山下竜也 金沢大学附属病院消化器内科  
荒井邦明 金沢大学附属病院消化器内科  
堀井里和 金沢大学附属病院消化器内科  
山下太郎 金沢大学医薬保健総合診療部  
水腰英四郎 金沢大学医薬保健研究域医学系システム生物学  
川口和紀 金沢大学医薬保健研究域医学系システム生物学  
林 智之 金沢大学附属病院消化器内科、システム代謝学

<個人情報管理者>

扇 尚弘 金沢大学医薬保健研究域医学系 助教

【連絡先】

放射線科 医局 076-265-2323

<研究実施機関>

金沢大学附属病院 放射線科

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

金沢大学放射線科 ホームページ

<https://radiology.w3.kanazawa-u.ac.jp/>

【主幹施設研究統括責任医師】

本杉宇太郎 山梨大学医学部放射線医学講座准教授

【研究協力施設統括責任医師】

近畿大学放射線科主任教授 村上卓道

市立池田病院院長・消化器内科 今井康陽

岐阜大学放射線科准教授 五島 聡

信州大学放射線科助教 山田 哲

金沢大学放射線科講師 小坂一斗

神戸大学放射線科講師 祖父江慶太郎

鹿児島大学放射線科准教授 福倉良彦

## 1 1. 研究への不参加の自由について

試料・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、研究対象としませんので、2022年3月15日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

## 1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

## 1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

## 1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：小坂一斗（金沢大学附属病院放射線科 講師）

問合せ窓口：小坂一斗（金沢大学附属病院放射線科 講師）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2323