

当院において HCV 抗体検査を受けた方およびそのご家族の方へ

— 「HCV 抗体検査」の結果と受診科の関連調査への協力依頼 —

研究機関名およびその長の氏名：岡山協立病院 病院長 高橋淳

研究責任者：岡山協立病院 臨床検査科 武南 華恋

1) 研究の背景および目的

当院では肝機能異常を指摘された方や手術前等に行う C 型肝炎ウイルス検査を実施しています。肝炎ウイルスは、感染しても自覚症状に乏しいことから、感染に気づきにくく、適切な治療を行わないまま放置すると慢性化し、肝硬変や肝癌といったより重篤な病態に進行する恐れがあります。日本では、肝炎ウイルスのキャリアは C 型肝炎は約 90 万人いると推定され、肝炎を発症している患者さんは約 30 万人と推定されています。

当院における C 型肝炎ウイルス検査の結果を踏まえた受診、受療、フォローアップを推進することで治療につなげていくために、HCV 抗体陽性患者様の結果告知漏れ対策について、臨床検査科で対象患者様を確認し、対策する取り組みを開始したため、評価を行いました。

2) 研究対象者

2022 年 1 月～2024 年 10 月に当院を受診し、HCV 抗体検査を実施された方を抽出しました。

3) 研究方法

研究対象者の検査結果、カルテ記述内容より調査を実施させていただきました。氏名や生年月日など、皆様を直ちに特定できる情報は削除して使用しました。また個人情報が漏洩しないようにプライバシーの保護に細心の注意を払っています。

4) 使用した情報

- 年齢、HCV 抗体、HCV-RNA 検査結果

5) 使用した資料の保存

この研究に使用した情報は電子情報のみであり、個人情報を含まないデータとして保存されます。研究終了後 5 年間、パスワードで制御されたコンピューター内に保管されます。データ抽出に使用した患者 ID はインターネットに接続されていない別のコンピューター内に電子情報として保存されます。

6) 研究資金と利益相反

この研究に使用された研究資金は一切ありません。また利害関係が想定される企業等で研究責任者や家族が活動して収入を得ているようなことは一切ありません。

7) 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、御家族等（父母などの親権者、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容の不明点についても、担当責任者に遠慮なくお尋ねください。

この研究は、あなたの個人情報を特定するデータがわからない形で、学会や論文として発表されます。

この研究にご質問があれば下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの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（御家族の方等も拒否を申し出ることができる場合があります）に御了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが発表された場合は、個人が特定できない形式の場合は情報を削除修正できない場合がありますので、御了承ください。こういった場合に診療など病院サービスにおいて患者様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>

岡山協立病院 臨床検査科

氏名：武南 華恋

電話：086-271-2121（代表 平日9時～17時）