既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理・先進・ゲノム）第　　号

研究課題

九州 HBV 機能的治癒・長期予後コホートレジストリ研究

本研究の実施体制

研究責任者　熊本大学病院　消化器内科　教授　田中 靖人

共同研究施設と実施体制

熊本医療センター　消化器内科　診療部長　立山 雅邦

くまもと森都総合病院　肝臓・消化器内科　部長　宮瀬 志保

産業医科大学病院　第 3 内科　教授　原田 大

長崎大学病院　消化器内科　教授　宮明 寿光

久留米大学病院　消化器内科　主任教授　川口 巧

九州大学大学院医学研究院　病態制御内科学（第三内科）教授　小川 佳宏

九州大学病院　総合診療科　講師　小川 栄一

長崎医療センター　難治性疾患研究部　部長　小森 敦正

大分大学医学部附属病院　消化器内科　講師　遠藤 美月

宮崎大学医学部附属病院　消化器内科　講師　蓮池 悟

宮崎医療センター　消化器・肝臓病センター　副院長　宇都 浩文

鹿児島大学病院　消化器・生活習慣病内科　講師　馬渡 誠一

北九州市立医療センター　肝臓内科　医師　河野 聡

琉球大学 医学部附属病院　感染症・呼吸器・消化器内科　特命講師　前城 達次

鹿児島市立病院　消化器内科　科長　椙 一晃

九州がんセンター　消化器・肝胆膵内科　部長／統括診療部長　杉本 理恵

福岡大学病院 消化器内科　准教授　横山 圭二

山口大学医学部付属病院　消化器内科　教授　高見 太郎

九州医療センター　消化器内科（肝胆膵）　科長　　国府島 庸之

佐賀大学医学部　肝臓・糖尿病・内分泌内科　教授　高橋 宏和

本研究の目的及び意義

本研究は、九州地域における B 型慢性肝炎・肝硬変患者を対象として、後ろ向きおよび前向きデータの双方を統合したレジストリーを構築し、地域の実臨床における診療状況、治療選択、ウイルスマーカーや肝機能の推移、ならびに長期予後に関する包括的情報を収集・整理することを目的とする。本プロジェクトは、日本発の地域主導コホートとして、学術的意義のみならず、将来の HBV 診療指針の構築にも寄与し得る高い社会的意義を有するものである。

研究の方法

本研究は、九州地域の参加施設において診療を受けた B 型慢性肝炎・肝硬変患者を対象に、後ろ向きデータと　前向きデータを統合したレジストリー（Hybrid Retrospective–Prospective Registry）として実施します。

後ろ向き調査　2000 年 11 月 1 日～倫理審査承認までの期間に診療を受けた B 型慢性肝炎・肝硬変症例の診療録情報を収集。

前向き調査　倫理審査承認以降に新たに登録される症例について、診療経過に沿って定期的にデータを収集。

研究期間

承認日より 2031 年 03 月 31 日

試料・情報の取得期間

後ろ向き調査　2000 年 11 月 1 日～倫理審査承認までの期間に診療を受けた B 型慢性肝炎・肝硬変症例の診療録情報を収集。

前向き調査　倫理審査承認以降に新たに登録される症例について、診療経過に沿って定期的にデータを収集。

研究に利用する試料・情報

本研究では、通常診療の過程で取得された試料および診療情報を研究目的で利用します。研究に利用する試料・情報は以下のとおりです。

・診療情報（年齢、性別、診断名、治療内容、検査結果、画像検査結果、予後等）

・通常診療で採取された血液検体の余剰血清

本研究のために新たな採血や検査は行いません。試料・情報の保管責任者は研究責任者とし、保管場所は熊本大学病院 消化器内科の施錠管理された研究用サーバーおよび保管庫とします。

保管期間は、研究成果の公表後 10 年間とし、その後は個人が特定できない方法で適切に廃棄します（電子データは完全削除、試料は医療廃棄物として廃棄）。

個人情報の取扱い

本研究では、研究対象者の氏名や診察券番号などの直接個人を識別できる情報は研究用データから削除し、研究用 ID を付与して管理します。研究用 ID と個人情報を対応させる対応表は作成しますが、対応表は熊本大学病院 消化器内科で厳重に管理し、研究責任者および許可された研究者のみがアクセス可能とします。

研究データを外部の研究機関に提供する場合には、個人を識別できない状態に加工した情報のみを提供します。研究成果は学会発表や論文等で公表されますが、研究対象者個人が特定されることは一切ありません。情報漏洩等のリスクに対しては、

・パスワード管理
・アクセス権限の限定
・施錠管理
・情報セキュリティ教育の徹底
などの対策を講じ、リスクの最小化に努めます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果は、学会や医学雑誌などを通じて公表しますが、研究対象者個人に結果を直接お知らせすることは原則としてありません。研究対象者ご本人またはご家族から、研究内容や研究成果についての情報開示を求められた場合には、個人情報および研究の独創性に支障のない範囲で説明します。
本研究は観察研究であり、通常、偶発的所見（新たな疾患の発見等）を目的とした解析は行いませんが、診療上重要と判断される情報が得られた場合には、主治医を通じて適切に対応します。

利益相反について

本研究は、特定の企業や営利団体から資金提供を受けていません。
研究費は、熊本大学病院消化器内科研究費により実施されます。本研究に関する利益相反については、熊本大学利益相反審査委員会の審査・承認を受けており、研究者個人の経済的利益が研究結果に影響を及ぼすことはありません。
研究者は利益相反を適切に管理し、研究対象者の利益を最優先として公正かつ健全に研究を遂行します。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究では、研究対象者ご本人またはご家族から、試料・情報の研究利用を拒否する意思表示（オプトアウト）を行うことができます。拒否または同意撤回を希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。
研究参加を拒否または撤回された場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

鹿児島大学病院　消化器内科
担当者：馬渡　誠一
〒890-8544　鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35-1
電話番号：099-275-5326