

別紙2

「疫学研究に関する倫理指針」第3. 1 (2) <インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>に基づく
当院ホームページへの公開情報

研究機関名：呉共済病院

1. 研究課題名

慢性肝疾患患者に対する予後調査

2. 意義、目的

慢性肝炎、肝硬変は肝臓癌に進行していく疾患であり年間3万人以上が死亡している。慢性肝障害の原因の多くはC型肝炎ウイルスあるいはB型肝炎ウイルスといったウイルスであるが、近年非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）も増加している。さらに自己免疫性肝炎や原発性胆汁性肝硬変などの自己免疫性肝疾患、アルコール性肝疾患からの肝臓癌も以前認めている。ウイルス性肝炎に対しては抗ウイルス療法が進歩しその短期的な治療効果の報告はあるものの長期的な多施設での報告例は少ない。また、ウイルス以外の肝疾患に対しても治療内容、効果及び予後を詳細に検討した報告は少ない。多施設で治療薬の効果及び予後（発癌など）を把握することは今後の治療方針を考慮する上で非常に重要な意義がある。

本研究の目的は、慢性肝疾患患者に対する治療内容、効果、及び予後について多施設から症例を収集し、検討を行うことにある。

3. 研究期間

承認後～平成30年3月31日

4. 対象

平成2年1月1日～平成25年3月31日までに当院を受診し、慢性肝炎あるいは肝硬変と診断された成人患者を対象とする。

（※対象期間：平成2年1月 ～ 平成25年3月）

5. 方法

対象患者の診療記録（カルテ）データから調査する。

調査項目を連結可能匿名化の状態でエクセルファイルに入力し、CDまたはメモリースティックにより広島大学のデータセンターへ郵送する。

6. 倫理的配慮

診療録からデータを抽出する際に個人情報が増える可能性があるため、データセンターへの情報の受け渡しの際には、個人情報が漏れないよう厳重に注意する。

7. 個人情報保護について

広島大学データセンターへ提供するため、その情報のやり取りにおいては、診療録からの情報転記の際、対象者の個人情報を削除し、匿名化して管理を行う。データの解析及び研究成果の発表・公表において個人を特定することはできない。

8. 問い合わせ・苦情等の窓口

国家公務員共済組合連合会

呉共済病院

肝臓内科 山口 修司