

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 内科学 教室

記

研究の名称	HCV 抗体価と HCV-RNA 量の関連性に関する後方視的検討
対象	2020 年 4 月 1 日から 2021 年 11 月 1 日までの期間に HCV 抗体陽性のために大阪医科薬科大学病院 消化器内科肝炎外来を受診した患者さんの診療情報を研究に利用いたします。約 300 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025 年 8 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：C 型肝炎は治療法の進歩によりほとんどの症例が治癒する時代が来ました。しかし、C 型肝炎ウイルスに対する抗体（HCV 抗体）は、ウイルスが体内から消えた後も一定期間は体の中に残ります。よって HCV 抗体検査が陽性となった場合でも、必ずしも現在感染している（ウイルスがいる）とは限らず、既に治癒している場合も考えられます。そこで、現在も体の中にウイルスがいるかどうかを確認するため、HCV-RNA 検査（C 型肝炎ウイルス量を測定すること）と呼ばれる検査が行われることがよくあります。ですから、この検査で陽性（一定量のウイルスが検出されること）となった方は、現在も体の中にウイルスがいる、つまり C 型肝炎と診断されます。HCV 抗体価が高力価（基準値を大幅に超える状態）の場合は、HCV-RNA は必ず陽性となりますが、低力価（基準値をわずかに上回る状態）の場合、HCV-RNA を測定しないと血液中の C 型肝炎ウイルスの有無が判定できません。実際、HCV

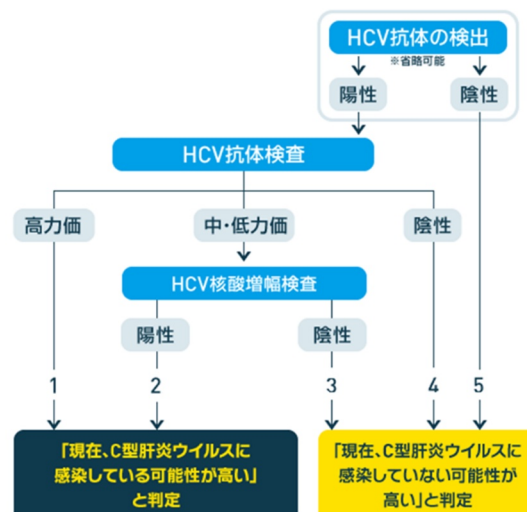
抗体価が低力価にもかかわらず HCV-RNA 量が高ウイルス量であることを私たちはまれに経験します。なお、HCV 抗体陽性の場合の検査の流れを分かりやすくするために資料のフローチャートで示しておりますのでご参考ください。

本研究では、HCV 抗体価と HCV-RNA 量の詳細な関係を多数例の検討で明らかにし、得られた結果を実臨床に還元することを目的としています。

利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に適切な統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究に参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。

対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

資料 HCV 抗体陽性の場合のフローチャート



研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 西川 浩樹殿

課題名	HCV 抗体価と HCV-RNA 量の関連性に関する後方視的検討
-----	----------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）