

研究課題 市立吹田市民病院における HCV 抗体陽性者に対する取り組みの実態調査

研究期間

データ収集期間 2017年 5月 1日 ～ 2020年 5月 31日

データ分析期間 2018年 4月 10日 ～ 2021年 3月 31日

研究機関

地方独立行政法人 市立吹田市民病院 消化器内科、中央検査室

目的

2014年より臨床導入された直接作用型抗ウイルス薬(Direct acting antivirals: DAAs)により C型肝炎ウイルス(HCV)の排除率は飛躍的に上昇し、従来インターフェロン不適格や無効だった症例に対する治療が可能になった。また、厚生労働省が2016年6月に『肝炎対策の推進に関する基本的な指針』を改訂し、検査陽性者の受診勧奨、フォローアップの取り組みを強く推進しており、HCV感染者の拾い上げはより重要なものになってきている。本研究では当院での HCV 抗体陽性者の HCVRNA 検査率を後方視的に解析することにより、その実態に明らかにし、HCV 感染者を確実に拾い上げる対策を確立することを目的とする。

方法

対象は、2016年5月から2020年5月までの期間に当院にて HCV 抗体検査を施行した全検体とする。主要評価項目として HCV 抗体陽性者の HCVRNA 検査実施率を、副次的評価項目として①肝炎アラートシステム導入前後での HCVRNA 検査実施率の変化、②消化器内科とその他の診療科での HCVRNA 検査実施率の差異を検討する。

意義

HCV 抗体陽性者のうち、HCV 感染者と HCV 既感染者の実態を明らかとすることができる。

個人情報の保護

本研究では患者様のカルテなどから病歴および血液検査結果に関するデータ収集を行うため、研究対象者のプライバシー保護のため研究の意義や目的、方法、匿名化の確保を行い、研究結果をインターネットのホームページ上に公表されます。研究のために知りえた個人情報は院外に持ち出さず、記録物と合わせて施錠可能な場所に厳重に保管・保存します。データは個人情報が特定できないようにします。また、本研究でのみ使用し研究終了後5年間保存しその後個人情報に留意し破棄します。研究結果は学会に発表することもあります。その際も個人情報が特定できないように対処します。当院臨床研究審査委員会の承認を得ます。

問い合わせ等の連絡先

地方独立行政法人 市立吹田市民病院 消化器内科 内藤 雅文

住所：564-0082 吹田市片山町 2-13-20 電話番号：06-6387-3311 内線 5007