

受付番号	245
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書

平成 29 年 11 月 22 日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様

申請者所属 肝臓内科
職名 部長
氏名 清水省吾

⑩

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条第 1 項に基づき、下記のとおり申請します。
記

診療等の名称	肝炎ウイルス検査陽性患者の精査実施状況の調査並びに受診勧奨		
代表者名	所属	肝臓内科	氏名 清水省吾
共同診療者名	所属	全医師	氏名
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的	肝炎ウイルス検査陽性 (HCV抗体陽性、HBs抗原陽性) 患者に対する精査の実施状況の把握ならびに精査の推進	
	方 法	HCV抗体陽性患者、HBs抗原陽性患者に対する精査の実施状況を診療録ベースで調査し、未施行例には精査を依頼する。	
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象者 HCV抗体陽性またはHBs抗原陽性の症例 2 対象者数 月約100例 過去の症例を含め、今後の対象患者 3 実施手順 研究計画書参照 4 調査期間 研究計画書参照 2006年10月以降 5 対象者の説明と同意取得方法 研究計画書参照 6 調査項目 研究計画書参照			

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

肝炎ウイルス検査陽性患者の精査実施状況の調査並びに受診勧奨

1. 調査対象者 HCV 抗体陽性または HBs 抗原陽性症例
2. 対象者数 月約 100 例
3. 実施手順、4. 調査期間、6. 調査項目

感染症スクリーニング（入院時検査、検査前検査、肝障害スクリーニングなど）の血液検査結果から対象者を絞り込み、リスト化する。陽性者のウイルス量（HCV-RNA、HBV-DNA）の測定歴と消化器内科受診の有無を確認し、精査が行われているかを診療録より確認する。精査未施行症例へは測定者もしくは担当医への精査依頼など受診勧奨を行う。

個々の症例のデータを後方視的に診療録の調査を行い、比較検討する。

研究実施に関わる検査結果等のデータは連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護には十分に配慮する。研究結果を公表する際は被験者を特定できる情報を含まないように行う。研究の目的以外に得られた被験者のデータを使用しない。情報の取り扱いは院内パソコンにて管理し、廃棄については記録媒体より削除する。解析結果は、国内外の学会、研究会、論文で報告する。

研究者対象者への研究結果の開示の有無：なし

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：主治医もしくは研究責任者が対応する。

調査期間：倫理審査委員会承認より（過去は 2006 年 10 月（電子カルテ開始日）まで遡及する）

5. 対象者の説明と同意取得方法：岐阜県総合医療センターホームページに掲示する「個人情報の利用目的について」に準ずる。本研究は後方視的研究にて、インフォームドコンセントをうることは困難であり、検討内容には個人情報に含まれないため、研究対象者には不利益はないと考えられる。