

|          |             |
|----------|-------------|
| オプアウト文書  | 単機関研究用      |
| 臨床研究管理番号 | 2-026223-00 |

作成日： 2026 年 7 月 16 日 (第 1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

献血スクリーニングにより判明した E 型肝炎ウイルス (HEV) 感染例における血中 HEV RNA 量・遺伝子型と臨床像との関連に関する後方視的観察研究

## 2. 研究の目的

献血スクリーニングで HEV RNA 陽性が判明し当科を受診した方について、献血センターより提供を受ける血中 HEV RNA 量及び遺伝子型のデータを、既存の診療情報に追加して解析し、血中 HEV RNA 量・遺伝子型と臨床経過との関連を明らかにすることを目的としています。

## 3. 対象となる方

1999 年 1 月 1 日～2026 年 7 月 31 日までの間に、当院で E 型肝炎ウイルス (HEV) 感染と診断された方のうち、献血時の検査で HEV RNA 陽性が判明したことを契機に受診された方

## 4. 研究に用いる情報の種類

情報： 患者背景 (年齢、性別、BMI)、症状の有無及び内容、豚肉等の喫食歴、喫食日から献血日及び受診日までの期間、臨床検査値 (肝機能検査等)、肝不全の有無、転帰、HEV-IgA 抗体価、献血センターより提供を受ける血中 HEV RNA 量及び HEV 遺伝子型

## 5. 情報の利用方法

上記の情報を、手稲溪仁会病院 消化器病センターに集約して解析を行います。いずれも診療の中で得られた情報、及び献血センターから提供を受ける情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

## 6. 研究期間

実施許可日～2029 年 3 月 31 日

## 7. 研究の実施体制

研究責任者：

手稲溪仁会病院 消化器病センター 松居 剛志

既存情報の提供のみを行う機関・責任者：

日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所 感染症解析部 坂田 秀勝

## 8. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

|          |             |
|----------|-------------|
| オプアウト文書  | 単機関研究用      |
| 臨床研究管理番号 | 2-026223-00 |

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 消化器病センター 担当医師 松居 剛志

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表）