

電子カルテの肝炎アラートシステムの有用性の検討

今回、京都府立医科大学では、電子カルテの肝炎アラートシステムの有用性に関する研究を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で肝炎ウイルス検査を受けた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

肝炎ウイルスは主に B 型肝炎と C 型肝炎に分類され、国内最大のウイルス感染症です。しかし、肝臓は沈黙の臓器と呼ばれており無症状のまま知らずに病態が進行するため、一生に一度は肝炎ウイルス検査を受けることが大切です。京都府立医科大学附属病院では、外来受診や手術の前に肝炎ウイルス検査を行う機会があり、陽性の場合は電子カルテシステムでアラートシステムが作動し、主治医が当該患者に説明するための文書が起動させることが 2023 年の 4 月 1 日より開始されました。そこで今回我々は、電子カルテ上のアラートシステム稼働前後での肝炎ウイルスの検出率と周知率、その後の経過について有用性の検討を行うことを目的としました。

研究の方法

- ・対象となる方について

2022 年 4 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までに、京都府立医科大学附属病院で B 型肝炎と C 型肝炎ウイルス検査を受けた患者さんを対象とします。

- ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日

- ・方法

肝炎ウイルス検査結果とアラートシステム利用数を調べます。患者カルテより、アラートシステム前後での対応の変化とその後の消化器内科やかかりつけ医への紹介数、治療数を把握します。

- ・研究に用いる情報について

年齢、性別、肝炎ウイルス検査結果、腹部エコーや CT での診断結果、血液検査での AST、ALT、 γ -GTP、アルブミン、血小板数、総コレステロールなどの肝疾患関連マーカー、カルテ記載事項、転帰について調査します。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

個人情報と試験に使用する情報の照合が必要となる場合：情報の信頼性調査等のために
当院倫理審査委員会及び規制当局の求めがあった場合

なお、この研究で得られた情報は山口寛二（京都府立医科大学 消化器内科教室 准教授）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報などは原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において准教授 山口寛二の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反について

本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はありません。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学	消化器内科	准教授	山口寛二
研究担当者：京都府立医科大学	消化器内科	教授	伊藤義人
京都府立医科大学	消化器内科	講師	森口理久
京都府立医科大学	消化器内科	学内講師	瀬古裕也
京都府立医科大学	消化器内科	助教	片岡星太
京都府立医科大学	感染制御・検査医学	病院教授	稲葉 亨
京都府立医科大学附属病院	臨床検査部	技師	奥村敬太

京都府立医科大学 医療情報部 技師 木村哲也
京都府立医科大学 内科外科消化器呼吸器循環器センター外来看護師
齊藤 千佳子

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報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せんので、2029年3月31日までに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。

京都府立医科大学 消化器内科学

職・氏名 准教授 山口寛二 電話：075-251-5519

月)、水)、金) 10:00-16:00 (消化器内科 医局)