

(様式1)

院長	副院長	看護部長	技術部長	事務部長	課長	課長補佐	係長	係
城下智	島	坂	平	山	山	山	山	平

国保依田窪病院 倫理審査申請書

令和7年6月23日提出

国保依田窪病院長 様

倫理委員会委員長 様

申請者

部署 診療部

氏名 城下 智

部署長 滝沢 崇

部門長



※ 受付番号 No.

1. 課題名	眼科手術患者を対象としたC型肝炎患者の拾い上げ
2. カテゴリー	☐ 疫学的な調査のための臨床研究 ☒ 診断及び治療法の効果を調べる臨床試験 ☐ 学会等提出論文 ☐ 委託研究または製造販売後調査 ☐ その他 ()
3. 実施責任者名	城下 智
4. 実施分担者名	城下 智
5. 医療の概要	実施期間 許可日 ~ 2027年3月31日 まで 概要 眼科手術を行っている医療機関において術前検査の残血清を用い、HCV DuoによるHCV抗原抗体同時測定法により肝炎患者拾い上げの有用性を検討する
6. 医療の対象並びに実施場所	対象例数 400検体 医療対象 当院で眼科手術が予定され、術前採血を行い、残血清がある患者 実施場所 国保依田窪病院 内科
7. 実施計画書	添付のとおり。
8. 医療における倫理的、社会的配慮について	(1) 医療の対象となる者の人権擁護 関係する全ての研究者は、ヘルシンキ宣言に従って本研究を実施する。 (2) 医療の対象となる者の理解と同意 公開文書によるオプトアウト方式にて実施。 同意を得られない被験者は対象から除外。 (3) 医療の対象となる者に生ずる危険性と不利益に対する配慮 添付のとおり。 (4) その他
9. 審査資料	☒ 実施計画書 ☐ その他 ☐ 同意説明文書及び同意書

- 注意事項 1 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
- 2 審査対象となる別添資料があれば、全て添付すること。(別添資料添付漏れのある場合審査できません。)
- 3 ※印は記入しないこと

1. 背景

近年、本邦の肝硬変の成因として、脂肪肝関連疾患の頻度が増加しているが、いまだにC型肝炎（HCV）が4分の1をしめている（図1：肝硬変の成因別実態、日本肝臓学会編、医学図書出版より作図）。肝臓は沈黙の臓器と言われ、HCV感染を放置すれば肝細胞癌を合併し生命予後に強く関連する。

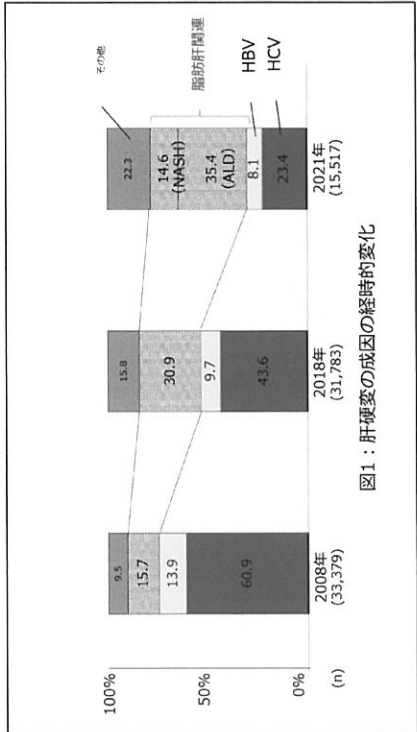


図1：肝硬変の成因の経時的変化

治療薬の進歩により、HCVは最短8週間の内服治療でほぼ100%ウイルス排除が達成できる時代に突入した¹⁻⁴。この一連の治療対策等を通じて、世界保健機関（WHO）は2030年までにHCVを撲滅するというコミットメントを表明した。
(<https://www.who.int/hepatitis/publications/hep-elimination-by-2030-brief/en/>)
このHCV撲滅を達成するには、HCV陽性者を適切に拾い上げ、HCV陽性者を受診させ、受療に導くことが重要である。

このHCV撲滅には、次の3つのステップが重要であることが示されている。

- 1) 受検：HCV抗体検査による陽性者の拾い上げ
- 2) 受診：医療機関への受診によるHCV血症の確認
- 3) 受療：HCV血症患者への治療介入によるウイルス排除

本邦では、「肝炎対策基本法」（2010年1月施行）をもとにした政策が進行中であり、HCV抗体検査による陽性者の拾い上げは進んでいるが、HCV血症の確認にはHCV-RNA検査を必須としており、HCV-RNA検査はPCR検査であり、コンタミネーションを回避することが必須であるという観点から、HCV抗体検査とは採血を別にすることが必要である。一方で、HCVコア抗原測定法はPCR法とはことなり、血清中の抗原を測定するため、残血清でも測定可能なHCV血症確認検査法である。抗原検

眼科手術患者を対象としたC型肝炎患者の拾い上げ

研究実施計画書

研究統括責任者 国保依田窪病院 城下智

版数	作成日
第1.0版	2025年6月19日

査であるため、HCV RNA PCR 検査法と比べ、低ウイルス量の患者において偽陰性になることが課題であるが、本邦の HCV 患者の場合、98%以上が中〜高ウイルス量であるため、陽性者の拾い上げには有効であると考えられる。

HCV 撲滅に向けて、我々はこれまでに特定地域・領域で HCV を撲滅するという「micro elimination」という方法を用いて⁵、長和町コホートにおける HCV 陽性者の拾い上げを行った。5027 人の長和町成人を対象に、肝炎検査を行い、3121 人（62.1%）の住民を精査し、32 人の HCV 抗体陽性者を拾い上げた。抗体陽性者において、残血清を用いて HCV コア抗原検査を行い、3 名の新規 HCV 患者を拾い上げに成功した。そして、そのうち 2 名で治療による HCV 排除を達成した。このような特定地域・領域における HCV 拾い上げは HCV 撲滅を着実に進められる方法である。また、残血清を用いた HCV コア抗原測定法の併用は、HCV 抗体陽性者の中から HCV 血症患者の拾い上げに有用である。

さらに、我々はこれまでに、信州大学医学部附属病院で HCV 抗体検査を行った 8805 人の患者のうち、378 人（4.4%）の HCV 抗体陽性者の残血清をもちいて、HCV コア抗原を測定し、31 人の HCV コア抗原陽性者の拾い上げに成功した。そして、9 人の患者のうちに HCV 排除を達成した⁶。本研究においても、残血清を用いた HCV コア抗原測定法の併用が、HCV 抗体陽性者の中から HCV 血症患者の拾い上げに有用であることを証明した。

眼科の術前検査において、眼科医による HCV 拾い上げの有用性が示唆されているが⁷、多施設および地域において、眼科領域の HCV 撲滅が達成されたという報告はない。また、肝炎対策基本指針において、医療機関は、肝炎ウイルス検査の結果について確実に説明を行い、受診につなげるよう取り組みよように、検査を行った医療機関は、検査結果を患者に説明することが義務付けられている。これを受けて、日本眼科医会 は 厚 生 労 働 省 と と も に https://www.gankaikai.or.jp/for-medical-personnel/taisaku/detail/1198338_2099.html）、術前検査を行った際の検査結果説明について啓発活動を推進している。いっぽうで、術前検査で HCV 抗体陽性な場合、HCV RNA を測定し HCV キャリアを同定するというステップは前述のごとく眼科診療においては大きな負担である。

最近、HCV 抗原と抗体を同時に測定するエクルーシス試薬 HCV Duo（以下、HCV Duo：ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社）⁸ の臨床利用が開始された。この

方法では、1 回の検査で HCV 血症患者すなわち HCV キャリアの同定を行うことができる。したがって、眼科領域における HCV 拾い上げにおける有用性が期待される。

2. 目的

本研究では、眼科手術を行っている医療機関において術前検査の残血清を用いて、HCV Duo による HCV 抗原抗体同時測定法により肝炎患者拾い上げの有用性を検討することを目的とする。

本コホート研究において、眼科術前検査における HCV キャリアの効率的な拾い上げが明らかになれば、眼科領域における HCV 撲滅を目指すきっかけを作ることができると考える。

3. 対象者：

眼科手術の術前検査を受ける患者	1500 人
国保依田窪病院	400 人
丸子中央病院	500 人
大谷外科眼科	600 人

4. 適格性の基準

4.1. 選択基準

共同研究施設において眼科手術が予定され、術前採血を行い、残血清がある患者

4.2. 除外基準

本研究検査に同意がない患者。すでに HCV に関する診断を受けて治療を開始している患者。

検体量（500 μ L）が不十分である検体

4.3. 代諾者による同意が必要な被験者とその理由

認知症などで本人の同意能力が不十分な場合は眼科手術に関して同意をした代諾者が本研究関連検査に対して同意した場合検査を行う。

5. 方法

5.1. 研究の種類・デザイン

介入を伴わない前向き観察研究（眼科手術の術前検査で得られた残血清を用いた探索的研究）

5.2. 研究のアウトライン

各施設において眼科手術の術前検査の残血清をもちいて、HCV Duo による HCV 抗原抗体同時測定により、HCV 陽性者の拾い上げを行う。検査の同意に關しては原則オプトアウト方式とする。同意能力がない患者に關しては代諾者より文書にて同意取得を行う。各施設より残血清に HCV Duo 測定依頼書を添えて、株式会社ミロクメディカルポラトリーに測定を依頼する。株式会社ミロクメディカルポラトリーは、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社より HCV Duo 関連試薬の提供を受けて検査を実施する。検査施行後、結果を各施設に報告する。信州大学医学部は、検査結果と臨床データのみを受け取り解析する。

本研究は多施設共同研究で施行する。

5.3. 中止基準

研究責任者又は研究分担者は、次に挙げる理由で個々の被験者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該被験者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。

- ① 被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- ③ 研究全体が中止された場合
- ④ その他の理由により、研究責任者又は研究分担者が研究を中止することが必要と判断した場合

6. 観察・検査項目とスケジュール

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

- ① 研究代表機関及び共同研究施設において日常的行われている術前検査の残血清をもちいて、HCV Duo 検査依頼書とともに株式会社ミロクメディカルポラトリーに HCV Duo 検査依頼を行う。
- ② 株式会社ミロクメディカルポラトリーは、HCV Duo 検査を実施する。検査施行後、結果を各施設に報告する。
- ③ 検査結果は各施設で担当医より被験者に説明する。
- ④ HCV キャリアが判明した場合には担当医より肝臓専門医のいる医療機関受診を勧奨する。
- ⑤ 信州大学医学部は、検査結果と臨床データを受け取り解析する。

7. 有害事象の評価・報告

本研究は介入を伴わない前向き観察研究であるため、侵襲はない。また、残血清を用いるため、受検者への侵襲的負担はない。万が一有害事象を認めたときは、研究責任者又は研究分担者は、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録にその旨を記載する。有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝える。

8. 期待される利益及び予想される不利益

8.1. 臨床研究に参加することによる利益

本研究では、HCV に罹患しているかの有無を確認でき、早期発見、受診勧奨につながる。受診・受療につながれば、肝病態進展を抑制できる。

8.2. 臨床研究に参加することによる不利益

本研究は、術前の血液検査の残血清を用いるため、通常の採血で生じる侵襲(採血)以外に被験者に対して介入や侵襲を伴う事が無い。また、本研究は無料で行い、対象者の金銭的負担はない。したがって不利益が生じる可能性は低い。

9. 研究の終了、中止・中断

9.1. 研究の終了

共同研究機関での研究の終了時には、研究責任者は、速やかに終了報告書を研究機関の長に提出する。

9.2. 研究の中止、中断

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- ・被験者のリクルートが困難であると判断された場合
- ・予定症例数又は予定期間に達する前に、研究の目的が達成された場合
- ・新たな安全性情報(重篤な有害事象の発現を含む)により、研究継続が困難と判断された場合
- ・倫理指針及び研究実施計画書からの逸脱、契約違反等を行い、適切な研究継続が困難と判断された場合
- ・本院倫理委員会から実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断された場合

10. 目標症例数と研究期間

10.1. 目標症例数及び設定根拠

目標症例数:

眼科手術の術前検査を受ける患者 1500 人
国保依田窪病院 400 人
丸子中央病院 500 人
大谷外科眼科 600 人

設定根拠：

2024 年の眼科手術受検者数より算出した。

10.2. 研究期間データ収集対象期間

研究機関の長の許可日から 2027 年 3 月 31 日

10.3. 研究・解析期間

倫理委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日を目安とする。

11. エンドポイント

主要評価項目：HCV Duo の陽性率と陽性者の受診・受療率

副次的評価項目：HCV Duo 陽性者における年齢・性別

12. 解析・分析方法

① HCV Duo 測定結果を各施設より提供を受けて解析する。

② 検査結果については、各施設の担当医より個人へ返却する。HCV 陽性者が判明した際には、臨床検査値の解釈を含めた専門的見解を記した文書を結果とともに担当医より交付し受診勧奨をする。

③ 受診の有無については、検査施行からおおむね 6 か月をめどに各施設に調査を行い、受療率を算出する。

13. 倫理的事項

13.1. 遵守すべき規則

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言（2024 年・第 75 回世界医師会ヘルシンキ総会改訂版）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施する。

13.2. 実施計画書の変更

本研究の研究実施計画書等の文書の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ本院倫理委員会の承認を得る。

13.3. インフォームドコンセント

本研究では、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第 4 章第 8 インフォームドコンセントを受ける手続等」に基づき、本院倫理委員

会承認の得られた公開文書によるオプトアウトまたは必要に応じて同意書の取得をして行う。本研究の実施についての情報を本院のホームページと共同研究施設内に公開し、研究対象者等が研究実施を拒否できる機会を保障する。公開情報により研究対象者等が拒否した場合は、研究の対象とせず、除外する。

13. 個人情報の取り扱い

共同研究施設から本院に情報の提供を受ける場合は、共同研究施設において、対応表を作成し連結可能な状態で匿名化および暗号化し、情報の提供を行う。研究実施に係る情報を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、匿名化を行い被験者の秘密保護に十分配慮する。対応表は個人情報管理者が管理する。研究の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する。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の情報を使用しない。

14. 研究の資金及び利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費および研究支援機関からの研究費で実施する。また、HCV Duo 測定に関する費用は研究支援機関が負担する。但し、研究支援機関が研究の解析に係ることはない。本研究の研究担当者は、各機関で定められた利益相反に関する規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行う。

15. 被験者の費用負担又は謝礼

研究に参加することによって被験者の費用負担が増加することはない。

16. 健康被害に対する補償

本研究は観察研究であり、各施設にて採取する被験者試料・情報を利用するものである。従って、本研究に伴う被験者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

17. 試料・情報の保存及び使用方法

17.1. 試料・情報の保存等について

本研究に係る情報（研究に係わる文書及び研究データ等）は、管理責任者（研究責任者）のもと、論文等の発表後 5 年間、信州大学医学部内科学第二教室の施設可能な保管庫に保管する。保管期間終了後、試料は、匿名化されたまま密

封容器に廃棄あるいは焼却処分する。紙データは匿名化されたままシュレッド
一等を用いて廃棄し、電子データはデータを完全に消去する。また、共同研究
施設においては、主施設に準じた対応をとる。

17.2. データの二次利用について

本試験で得られた試料・情報については、改めて研究計画書を作成し国保依
田窪病院倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人情報とリンクし
ない形で二次利用することがあり得る。

18. 試料・情報の提供に関する記録

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「第4章/第8インフォ
ームド・コンセントを受ける手続等」に基づき、以下の通り記録を作成・保管
する。

18.1. 健診検査データに関して

- ① 提供元の機関名：国保依田窪病院、丸子中央病院、大谷外科眼科
- ② 提供を受ける試料・情報：HCV Duoの結果、年齢、性別
- ③ 提供方法：電子メール、データベースへの登録 等
- ④ 試料・情報の提供に関する記録として、必要事項を記載した本研究実施計
画書を研究終了後5年間保管する。

18.2. 残検体に関して

- ① 提供先の機関：株式会社ミクロメディカルラボラトリー
- ② 提供する試料：血清
- ③ 提供方法：通常業務に準じた直接回収

19. 進捗状況の報告

研究の進捗状況を1年に1回本院倫理委員会に報告する。研究を終了したとき
は、病院長にその旨及び結果の概要を文書により報告する。共同研究機関にお
いては、研究の進捗状況を1年に1回研究機関の長に報告する。研究を終了し
たときは、研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告する。

20. 研究成果の帰属

本研究の成果は、研究代表機関および共同研究機関に帰属するものとする。研
究責任者は、本研究の成果を国内学会や国際学会にて公表する。

21. 研究実施体制

- ・研究代表機関

国保依田窪病院 (役割及び責任：研究統括、検体収集)

住所：〒386-0603 長野県小県郡長和町古町 2857

- 【研究責任者】

病院長 城下 智

(信州大学医学部健康推進学講座 特任教授 兼務)

連絡先：0268-68-2036

joshita@yodakubo-hp.jp

- 【個人情報管理者】

副院長 白川 晴章

- ・共同研究機関

信州大学医学部 (役割及び責任：解析、個人情報管理)

- 【研究責任者】

信州大学医学部健康推進学講座・内科学第二教室 特定雇用助教 小林 浩幸

丸子中央病院 (役割及び責任：検体収集)

- 【研究責任者】

眼科部長 野原 雅彦

大谷外科眼科 (役割及び責任：検体収集)

- 【研究責任者】

院長 大谷 壮志

- ・研究支援機関

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 (役割及び責任：研究費および測定
協力)

住所：〒108-0075 東京都港区港南一丁目2番70号

連絡先：03-6634-1052

- 【研究責任者】

ヘルスケアエクスセレンス本部

メディカルサイエンティフィックアフェアーズグループ

ストラテジーユニット リード

山家 圭裕

【連絡窓口】

メディカルサイエンティフィックアフェアーズグループ

高田 真未 (mami.takada@roche.com)

・検体測定機関

株式会社ミロクメディカルラボトリー (役割及び責任：検体回収及び測定)

※

【測定責任者】

相談役 玉井 清子

※研究支援機関は、検体測定機関と協議の上、業務手順書を作成することにより、監督を行う。

参考文献

- 1 Joshita S, Sugiura A, Umemura T, Yamazaki T, Fujimori N, Matsumoto A, et al. Clinical impact of normal alanine aminotransferase on direct-acting antiviral outcome in patients with chronic hepatitis C virus infection. JGH Open. 2020; 4: 574-81.
- 2 Joshita S, Sugiura A, Yamazaki T, Fujimori N, Yamashita Y, Matsumoto A, et al. Clinical In uence of Hepatitis C Virus Eradication by Direct-acting Antivirals on Lipid Levels and "Ningen Dock" Health Check-up Categories in Patients with Chronic Hepatitis C Virus Infection. Ningen Dock International. 2020; 7: 19-25.
- 3 Sugiura A, Joshita S, Umemura T, Yamazaki T, Fujimori N, Kimura T, et al. Past history of hepatocellular carcinoma is an independent risk factor of treatment failure in patients with chronic hepatitis C virus infection receiving direct-acting antivirals. J Viral Hepat. 2018; 25: 1462-71.
- 4 Sugiura A, Joshita S, Yamashita Y, Yamazaki T, Fujimori N, Kimura T, et al. Effectiveness of Glecaprevir/Pibrentasvir for Hepatitis C: Real-World Experience and Clinical Features of Retreatment Cases. Biomedicines. 2020; 8: 74.
- 5 Lazarus JV, Wiktor S, Colombo M, Thursz M. Micro-elimination - A path to global elimination of hepatitis C. J Hepatol. 2017; 67: 665-6.

- 6 城下智, 山下裕騎, 宇佐美陽子, 岩垂隆諒, 奥村太規, 若林俊一, 他. C型肝炎キヤリア拾い上げにおいて, HCV 抗体陽性者に対して残血清を用いた HCV コア抗原測定法併用の臨床的有用性. 肝臓. 2023; 64: 603-9(J-STAGE).
- 7 竹下哲二. 眼科手術患者における HCV 抗体陽性者の地域偏在と眼科術前検査が C 型肝炎肝炎発見に果たす役割. 眼科臨床紀要. 2018; 11: 816-8.
- 8 エクルーシス試薬 HCV Duo 添付文書

国民健康保険依田窪病院 眼科で手術を受けられる
患者様またはご家族の方へ
当院における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2025 年〇月〇日

国民健康保険依田窪病院倫理委員会の承認を受け、病院長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	
研究課題名	眼科手術患者を対象とした C 型肝炎患者の拾い上げ
所属(診療科等)	内科
研究責任者(職名)	城下 智 (病院長)
研究実施期間	病院長による許可日～2027 年 3 月 31 日
研究の意義、目的	2025 年 7 月 1 日～2027 年 3 月 31 日まで眼科手術を受けられる患者様の術前検査で施行した血液検査の残血清を用いて HCV Duo を測定し C 型肝炎に感染しているかを調べます。C 型肝炎に感染していた場合は、早期発見早期治療に結び付けることが可能です。
対象となる患者さん	2025 年 7 月 1 日～2027 年 3 月 31 日まで眼科手術を受けられる患者様の術前検査で血液検査を施行した方。
利用する診療記録／検体	HCV Duo の結果、血液検査の結果、年齢、性別、
他機関への試料・情報の提供方法	血液検査の残血清はドライアイスに入れて、検査結果や被験者情報は記録媒体による提供を行います。
研究方法	2025 年 7 月 1 日～2027 年 3 月 31 日まで眼科手術を受けられる患者様の術前検査で施行した血液検査の残血清を用いて HCV Duo を測定し C 型肝炎に感染しているかを調べます。
共同研究機関名	信州大学医学部健康推進学講座 特定雇用助教、信州大学医学部内科学第二教室(責任者 小林 浩幸) 丸子中央病院眼科(責任者 野原 雅彦) 大谷外科眼科(責任者 大谷 壮志)
研究代表者	国民健康保険依田窪病院 病院長 城下 智

問い合わせ先	国民健康保険依田窪病院 病院長 城下 智 電話:0268-68-2036
--------	--

既存の検体を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

患者様を直接特定できる個人情報that病院外にすることはありません。

本研究で用いる血液や情報は、あなたが誰であるかわからないように、本研究の個人情報管理者が、あなたの名前や住所などの個人情報を削除して、それぞれに番号(識別番号と呼びます)を付けて管理します。これを匿名化といいます。血液やデータ等の取り扱いにはこの識別番号を用います。この番号とあなたとを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管し、個人情報管理者だけが見ることができるようにします。研究を発表する際にもあなたとは分からない形で発表します。あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理します。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、血液や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。