

情報公開文書

課題名 :セロタイプ1 HCV 患者への実臨床下におけるDAAの効果に関する後ろ向き多施設共同試験

研究期間: 倫理委員会承認日～2020年3月31日

1. 研究の対象

2015年9月より2019年1月までに当院でハーボニー[®]、エレルサ[®]+グラジナ[®]、マヴィレット[®]のいずれかの薬剤による初回治療を受けられたC型肝炎の患者さん

2. 研究目的・方法

日本肝臓学会のC型肝炎治療ガイドラインでは、セロタイプ1型というタイプのC型肝炎の初回治療薬として、ハーボニー[®]、エレルサ[®]+グラジナ[®]、マヴィレット[®]の3種類の直接作用型抗ウイルス薬(DAAs)が推奨されていますが、どの薬剤がより効果的なのかはわかっていません。本研究では、上記のいずれかで治療を受けられた患者さんの治療結果をもとに、これら3種類の薬剤の効果を調べることを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別などの背景因子、腎機能・肝機能などの採血検査結果、C型肝炎ウイルス(HCV)に関する採血検査結果、薬剤の使用状況等

4. 外部への試料・情報の提供

対象となる患者さんの診療録(カルテ)から上記の3.に記載された情報等を調査し、責任研究機関である静岡県立総合病院へ電子的に送付します。送付する情報については、患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。

5. 研究組織

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

責任研究機関:静岡県立総合病院

共同研究機関:磐田市立総合病院、菊川市立総合病院、静岡市立静岡病院、静岡市立清水病院、静岡赤十字病院、聖隷三方原病院、中東遠総合医療センター、浜松医科大学医学部附属病院、浜松医療センター、焼津市立総合病院

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である静岡県立総合病院 薬剤部 嘉屋道裕が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。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し出ください。

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すので、下記の連絡先までお申し出ください。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:

〒432-8580 静岡県浜松市中区富塚町 328 番地

電話(053)451-2784 FAX(053)451-2784

浜松医療センター 臨床研究管理センター

研究責任者: 浜松医療センター 内視鏡科 科長 影山 富士人

研究代表者: 静岡県立総合病院 薬剤部 嘉屋道裕