

研究管理番号	2018-11-016
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2018年11月8日 第1版

研究のご案内

この研究は掲示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております。研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい。

C型肝炎患者における 直接作用型抗ウイルス薬 (DAAs) 治療後の発癌抑制に関する研究

目的

この研究は、消化器内科で DAAs 治療を行った C 型肝炎患者さんの情報を使って、治療効果やその後の肝細胞癌の発癌に関して調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、DAAs 治療における肝細胞癌の発癌抑制効果等に関して考察します。

対象者

2014 年 9 月 3 日から 2018 年 9 月 30 日までに C 型肝炎の診断で DAAs 治療を受けられた方

研究実施期間

この調査研究は当院の臨床研究審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
臨床研究審査委員会承認後 ～ 2023 年 9 月 30 日

研究に用いる情報の項目（取りまとめと解析は群馬大学で行います）

定期通院の際の血液検査データや CT、MRI、エコー検査等の画像データ、診療録等を使用し、DAAs の治療効果や肝細胞癌の発癌抑制等に関して考察します。

病歴、既往歴、家族歴、内服歴、アレルギー歴、生活歴、肝細胞癌の治療歴、DAAs の治療効果・副作用の発生状況等を研究のための情報として用います

予想される不利益（負担・リスク）及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は C 型肝炎の多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

そして、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって消化器内科で外付けハ

研究管理番号	2018-11-016
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2018年11月8日 第1版

ードディスク、鍵のかかる保管庫に保管し、研究終了後は3年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。紙媒体は細断処理し、電子媒体については切断・粉碎するなど物理的に再生不可能な状態に処理します。

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません。

研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

下記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法
- (5) 研究への参加を取りやめたい場合

2018年12月25日までに、下記までご連絡をお願いします。2018年12月25日までに対象となることをご希望されないご連絡がいただけない場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。また、研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：畑中 健（群馬県済生会前橋病院・消化器内科）
所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1
TEL：027-252-6011（代表）