

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： C型肝炎ジェノタイプ1型のDAA製剤に対する治療成績の検討

・はじめに

「C型肝炎ジェノタイプ1型のDAA製剤に対する治療成績の検討」という臨床研究を行っております。この研究は、群馬県内のC型肝炎ジェノタイプ1型患者の経口ウイルス剤(DAA)効き方を調べることを主な目的としています。そのため、県の助成制度を利用し経口ウイルス剤(DAA)の治療を受けた患者さんで、助成制度申請時にデータ利用に同意を頂いた方のカルテ等の治療データを使用させていただきます。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

今回の調査研究の対象は、経口ウイルス剤(DAA)の治療を受けた患者さんのカルテから、過去のデータを解析して、経口ウイルス剤(DAA)の有効率や治りやすい患者さんの背景などを調べます。

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。

県内の経口ウイルス剤(DAA)治療の効果がわかることによって、将来治療を受ける方の情報として役立つ可能性があります。

・研究の対象となられる方

群馬県内に在住で2014年9月2日から2018年3月31日までに経口ウイルス剤(DAA)の助成申請をした際に、群馬県に対して「肝炎抗ウイルス治療効果等の研究利用についての同意書」に同意された患者さんを対象にします。

同意されていても、考えが変わって、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2019年9月30日までにご連絡下さい。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

血液検査結果や治療効果をカルテから取得し解析します。

・予測される不利益(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型慢性肝炎疾患の病態の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。本研究に参加することによる経済負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科においては、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おります。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学附属病院 肝疾患センター(管理責任者 戸島洋貴、対応表を用いて匿名化し、鍵のかかる保管庫で管理する)で保管されます。試験終了後5年もしくは論文発表後3年のどちらか遅い方までの期間、研究代表施設で保存したのち、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(シュレッダー)いたします。

・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、あなたには帰属しません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科が主体となって行っています。この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科の研究費を用いています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨

床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科が主体となって行っています。

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究統括責任者

職名	消化器・肝臓内科	部内講師
氏名	山崎 勇一	
連絡先	027-220-8127	

研究分担者

職名	消化器・肝臓内科	診療准教授
氏名	柿崎 暁	
連絡先	027-220-8127	

職名	消化器・肝臓内科	部内講師
氏名	佐藤 賢	
連絡先	027-220-8127	

職名	肝疾患センター	助教
----	---------	----

氏名 戸島 洋貴
連絡先 027-220-8127

職名 消化器・肝臓内科 医員
氏名 須賀 孝慶
連絡先 027-220-8127

職名 消化器・肝臓内科 医員
氏名 植原 大介
連絡先 027-220-8127

・ 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

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科 部内講師
氏名： 山崎 勇一
連絡先：〒371 8511
群馬県前橋市昭和町3-39-15
Tel：027-220-8127

上記の窓口では、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試料・情報の利用に関する通知
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。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

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

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

共同研究機関

前橋赤十字病院	滝澤大地（消化器内科副部長）
済生会前橋病院	畑中 健（消化器科部長）
高崎総合医療センター	長沼 篤（消化器内科部長）
伊勢崎市民病院	上野敬史（内科医長）
原町赤十字病院	鈴木秀行（内科部長）
桐生厚生総合病院	並川昌司（内科部長）
くすの木病院	小曾根隆（内科部長）