

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：群馬県における C 型肝炎インターフェロンフリー治療の不成功例に関する研究

・はじめに

「群馬県における C 型肝炎インターフェロンフリー治療の不成功例に関する研究」を行っております。経口抗ウイルス剤（DAA）治療により C 型肝炎は高い確率で治癒が望まれるようになりましたが、残念ながら期待した効果が得られない方もいらっしゃいます。この研究は、群馬県内で C 型肝炎に対する経口抗ウイルス剤（DAA）治療を行った患者様のうち、治療が不成功となった方々についてその要因を後方視的に検討し、今後の治療に役立てることが主な目的です。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

DAA 治療不成功のため群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科を受診された患者様のカルテ情報を用いて、その後の治療経過とウイルス耐性変異などを比較し、再治療の成功率や治療の成否にかかわる因子等を検討します。

・研究の対象となられる方

2015 年 12 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの間に群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科を受診され、多施設共同研究である「C 型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル・アスナプレビル治療不成功例における C 型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の検討（多施設共同）」ならびに「C 型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究（多施設共同）」に参加された患者様を対象とさせていただきます。

設共同)」への参加にご同意いただいたのべ 113 名の方のカルテ等の治療データを用いて検討します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 10 月 31 日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療内容や治療歴(年齢、性別、各種検査データ、ウイルスの薬剤耐性変異、その後の治療歴)を確認します。その後の治療経過やウイルスの薬剤耐性変異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 型慢性肝炎の治療効果の予測及び新しい治療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あると考えています。対象となる方への経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この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群馬大学 消化器・肝臓内科 肝臓研究室（外付けハードディスクに情報を入力して保管します。使用ソフトにパスワードを設定します。ハードディスクは院内の鍵のついたデスクに保管します。研究終了後は5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（データ抹消ソフトを使用してハードディスクの情報を消去）いたします。また、保管期間の間に登録していただいた方のその後の経過について、追跡調査を行う可能性があります、その際は改めて医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用いたします。

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、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

この研究で資金が必要となった場合は、研究代表者の委任経理金を用います。研究対象者への経済的負担はありません。研究対象者への謝礼はありません。

・ 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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（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: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院消化器・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研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 消化器・肝臓内科 助教

氏名： 戸島洋貴

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel : 027-220-8127

研究分担者

所属・職名： 附属病院 消化器・肝臓内科 部内講師

氏名： 佐藤 賢

研究分担者

所属・職名： 附属病院 消化器・肝臓内科 助教

氏名： 山崎勇一

研究分担者

所属・職名： 附属病院 消化器・肝臓内科 客員教授

氏名： 柿崎暁

研究分担者

所属・職名： 附属病院 消化器・肝臓内科 医員
氏名： 須賀孝慶

研究分担者

所属・職名： 附属病院 消化器・肝臓内科 医員
氏名： 植原大介

・ 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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学消化器・肝臓内科 助教

氏名： 戸島洋貴

連絡先：群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel : 027-220-8127

担当： 戸島

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