

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型肝炎に対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法受療者の現況についての研究**

・はじめに

「C型肝炎に対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法受療者の現況についての研究」を行っております。C型肝炎は2014年に発売されたダクラタスビル・アスナプレビルをはじめとした直接作用型抗ウイルス剤(DAAs)による内服治療により高い確率で治癒するようになりました。C型肝炎ウイルスは肝臓がんの原因として最も多く、ウイルスを駆除したことにより肝臓がんが出来にくくなるのが期待されますが、実際に期待通りの成果が表れているかどうかなど、まだ不明な点も多くなっています。また、治療によりウイルスが駆除されても、もともと肝臓が正常な方とくらべ肝臓がんのリスクは高く、継続して通院し、検査を受けていただく事が望ましいとされています。この研究では、DAA治療を初期(2014年から2015年)にお受けになった方々の現在の通院状況や、肝臓がん発生の有無などを調査し、DAA治療後の方々の現況を正確に把握し、ウイルス駆除後の適切なフォローアップの方法などを検討することが目的です。

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

ダクラタスビル・アスナプレビル併用療法を群馬大学医学部附属病院ならびに研究参加施設でお受けになった患者様のカルテ情報を用いて、その後の治療経過・通院状況と肝臓がんの発生などを調査し、状況を把握します。

・研究の対象となられる方

2014年10月1日から2015年12月31日までにC型慢性肝炎や肝硬変の診断

で、肝炎治療費等助成事業に申請し、群馬大学医学部附属病院ならびに研究参加施設でダクラタスビル・アスナブレビル併用療法を受けた20歳以上の方です(群馬大学医学部附属病院では26名いらっしゃいます)。

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6月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2024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、肝臓がんの有無、その後の治療歴)を確認します。その後の治療経過や通院状況、肝臓がんの発生の有無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、研究成果はC型慢性肝炎・肝硬変の発癌の予測や適切な通院方法を模索する一助になり、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。

#### ・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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 / 肝疾患センター 病院講師

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： 消化器・肝臓内科 非常勤講師

氏名： 柿崎暁

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： 消化器・肝臓内科 病院講師

氏名： 佐藤賢

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： 消化器・肝臓内科 病院講師

氏名： 山崎勇一

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： 消化器・肝臓内科 医員

氏名： 須賀孝慶

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： 消化器・肝臓内科 医員

氏名： 植原大介

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： 消化器・肝臓内科 医員大学院生

氏名： 金山雄樹

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 / 肝疾患センター 病院講師

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

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

・研究参加施設一覧

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 (戸島洋貴)

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 Tel : 027-220-8127

くすの木病院 内科 (高木均)

〒375-0024 群馬県藤岡市藤岡 607-22 TEL : 0274-24-3111

前橋赤十字病院 消化器内科 (新井弘隆)

〒371-0811 前橋市朝倉町 389 番地 1 Tel : 027-265-3333

高崎総合医療センター 消化器内科 (長沼 篤)

〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36 番地 Tel : 027-322-5901

伊勢崎市民病院 内科 (上野敬史)

〒372-0817 群馬県伊勢崎市連取本町 12 番地 1 Tel : 0270-25-5022

渋川医療センター 消化器内科 (廣川朋之)

〒377-0820 群馬県渋川市白井 383 番地 Tel : 0279-23-1010

桐生厚生総合病院 内科 (竝川昌司)

〒376-0024 群馬県桐生市織姫町 6 番 3 号 TEL : 0277-44-7171

済生会前橋病院 消化器内科 (畑中健)

〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1 Tel : 027-252-6011

富岡総合病院 消化器内科 (斉藤秀一)

〒370-2393 群馬県富岡市富岡 2073 番地 1 Tel : 0274-63-2111

山田内科クリニック (山田俊彦)

〒372-0048 群馬県伊勢崎市大手町 2 4 - 8 Tel : 0270-23-6666

下田内科医院 (下田隆也)

〒371-0805 群馬県前橋市南町 3 丁目 6 4 - 1 3 Tel : 027-221-3155

片貝クリニック (片貝堅志)

〒372-0813 群馬県伊勢崎市葦塚町 1 2 0 7 - 3 Tel : 0270-61-9111

はまだクリニック (濱田哲也)

〒374-0053 群馬県館林市赤土町 1 1 9 - 2 Tel : 0276-80-1100