

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：直接作用型抗ウイルス薬（DAA）による治療にてウイルス排除を得られたC型代償性肝硬変における食道静脈瘤の発達状況についての多施設共同研究

・はじめに

2014年のC型肝炎経口治療薬であるダクラタスビル/アスナプレビル併用療法の導入以降、日本国内においてもC型慢性肝炎に対する抗ウイルス治療はインターフェロン製剤未使用の治療が主流となり高率なウイルス排除が可能となっております。

門脈圧の最良の代用マーカーとされる肝静脈圧較差は、代償性肝硬変、非代償性肝硬変のいずれにおいても、C型肝炎経口治療薬によるウイルス排除によって低下を示す事が報告されております。一方で臨床的門脈圧亢進症はウイルス排除後も継続する事も報告されており、さらにはウイルス排除後の胃食道静脈瘤の経過に及ぼす影響についても十分な検討がなされているとは言い難い状況であります。

そこで、C型肝炎経口治療薬で治療前後の上部消化管内視鏡所見の比較が可能かつウイルス排除を達成した代償性肝硬変の患者さんにおいて、群馬県内の主要医療機関の臨床データ（診療で得られた検査データやカルテへの記載内容）を収集し、胃食道静脈瘤の発生状況や注目すべき危険因子についての検討を行いたいと考えております。

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

今回の調査研究の対象は対象調査期間中に直接作用型抗ウイルス薬（DAA）による治療でウイルス排除を得られたC型代償性肝硬変の患者さんで、治療前後で内視鏡を行った患者さんです。カルテから年齢、身長、体重、直接作用型抗ウイルス薬（DAA）による治療期間、治療前後の内視鏡所見、血液検査所見を収集し、治療による食道胃静脈瘤への影響を解析します。本研究はくすの木病院を中心とした共同研究ですので、個人情報かわからないように処理したうえで

データをくすの木病院へ集め、解析いたします。

・研究の対象となられる方

2014年4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・肝臓内科において直接作用型抗ウイルス薬(DAA)による治療を受けられた代償性肝硬変の方のうち、治療前後に上部消化管内視鏡検査を受けた20歳以上の方(最大32名)を対象に致します。

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11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2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、治療前後の内視鏡所見の状況を解析するための情報として下記の項目を用います。

患者基本情報：年齢、身長、体重：直接作用型抗ウイルス薬(DAA)による治療期間

血液検査：血小板数, PT(%), T-Bil, AST, ALT, アルブミン

DAA治療前後の内視鏡所見

・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。患者さんのカルテを見直した際に、健康に関して新たな知見が得られた際にはお知らせいたします。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、将来研究成果は慢性C型肝炎・肝硬変に合併する門脈圧亢進症の解明及び抗ウイルス治療による門脈圧亢進症への影響の解析の一助になり、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。

この調査研究は、新たな検査や費用が生じることはなく、また、参加していただいた患者さんへの謝礼等もありません。

・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

この研究により得られた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科（肝疾患センター内の鍵のかかるロッカーや外部との接続が制限されたパソコン）で保管され、終了報告から5年を経過した日又は研究結果の最終公表から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存、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（紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄、その他媒体に関しては、個人が特定できないように消えていることを確認して、データ消去ソフトを用いて消去、廃棄）いたします。

保管期間中のデータは、他の目的で使用されることはありません。

・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

この調査研究は、くすの木病院の研究費を使用します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

・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：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、くすの木病院消化器・肝臓内科が主体となって、当院をはじめ群馬県内の主要病院（群馬大学医学部附属病院、高崎総合医療センター、済生会前橋病院、伊勢崎市民病院、前橋赤十字病院、桐生厚生総合病院、くすの木病院、渋川医療センター）にて行っています。

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。

研究統括責任者

氏名：高草木智史

所属・職名：くすの木病院 医長

連絡先：0274-24-3111

研究責任者

氏名：戸島 洋貴

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 病院講師

連絡先：027-220-8127

研究分担者

氏名：柿崎 暁

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 非常勤講師

連絡先：027-220-8127

研究分担者

氏名：佐藤 賢

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 病院講師

連絡先：027-220-8127

研究分担者

氏名：山崎 勇一

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 病院講師

連絡先：027-220-8127

研究分担者

氏名：須賀 孝慶

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員

連絡先：027-220-8127

研究分担者

氏名：植原 大介

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員

連絡先：027-220-8127

研究分担者

氏名：金山 雄樹

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員

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 病院講師（研究責任者）

氏名： 戸島洋貴

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