

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：北関東多施設における HCV 感染患者の現況についての疫学調査

・はじめに

C 型肝炎の治療については二つの大きな意義があります。もちろん、一つは患者さん個人の健康に対するメリットです。肝硬変への進展予防や、肝発癌のリスク低減、あるいは C 型肝炎の肝臓以外の病変（2 型糖尿病など）の改善を含めた生活の質の向上などがこれに相当します。もう一つの意義は公衆衛生上の観点からのメリットです。C 型肝炎は血液を介して感染するウイルスであり、感染の機会は通常の社会生活を送っていればそれほど高いわけではありませんが、治療によって世の中に存在する感染した患者さんの数が減少できれば、新たに感染する患者さんの数をさらに減少させることにつながり、社会全体から C 型肝炎を排除することができるようになって考えられます。世界保健機構（WHO）では 2030 年までに全世界で C 型肝炎の排除を目標としており、具体的には新規感染発生率を 90%減じ、また感染による肝臓関連死亡を 65%減少させるという指標を掲げ、我が国はこの目標に向かって着実に進んでいます。

2014 年に従来のインターフェロンを使用しない飲み薬だけの C 型肝炎治療薬（DAA 製剤といいます）が登場し、以後、治療を受ける患者さんの数は爆発的に増加しました。治療を受ける患者さんの数は年々減ってはいますが、C 型肝炎の診断の基本となる肝炎ウイルス検査をまだ受けておらず、自分の感染に気がついていない人や、自分が感染していると知っていながらも受診や治療をしていない患者さんがまだ一定数いることがわかっています。現在我が国では C 型肝炎の治療は最終局面に突入したと考えられますが、WHO の掲げた指標にできるだけ早期に到達するために、未治療の患者さんの掘り起こしのためにさらに追及すべき点は何かを明確にする必要があると言えます。そこで、新規に C 型肝炎の治療を受けた患者さんの基本的な情報を北関東 3 県（栃木県・群馬県・茨城県）の多施設で収集し、最近治療を始めた患者さんの集団の特性について解析し、いち早く治療に結びつけるための方策のヒントを得ようとするのが本研究の目的です。

・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

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科で新規に C 型肝炎の治療を受けた患者さんと、最近治療を始めた患者さんの情報を収集し、最近治療を始めた患

者さんの集団の特性について解析し、いち早く治療に結びつけるための方策等を考察します。

本研究は下記に示す多施設による共同研究であり、集積した臨床情報は東京医科大学茨城医療センターの研究責任者（下記）が管理します。

研究事務局となる東京医科大学茨城医療センターに情報を提出する際には、当院の研究責任者が対象となる患者さんに個人の特定が不可能な登録番号を付与した後に、対象となる患者さんの臨床情報のみをメールで送付します。なお、メールで送付するエクセルファイルには、パスワードを設置し、第三者がファイルを開くことができないよう配慮します。当院から提供した情報については、当院の名称と当院の研究責任者の氏名を付与し、東京医科大学茨城医療センターの本研究の試験責任者が臨床情報のみを収集し解析します。

多施設から集積した臨床情報の統計解析については、東京医科大学茨城医療センターで解析を行います。

・研究の対象となられる方

2015年4月1日から2017年3月31日まで（DAA治療が開始された早期）、あるいは2019年1月1日から2020年12月31日まで（DAA治療が一般的に普及した現在）のいずれかの期間中に、群馬大学医学部附属病院を受診されC型肝炎ウイルスに対する治療を受けた患者さんを対象と致します。

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試料または情報は、研究には使用しません。

お亡くなりになられた方に関しましては、代諾者の方から希望されない旨のご連絡を受付致します。代諾者となる方は配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずる方です。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年6月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科への定期通院の際の通常診療により得られた、病院に保存されている以下の診療情報のみを用います。

生年（西暦）、治療時年齢・性別・初めて感染を知られた機会（自治体検診、職域検診、保健所検診、妊婦検診、医療機関での手術・検査前検査、医療機関でのその他の検査機会）及びその認知時期、受診経路（他院からの紹介・自科通院中・自院他科からの紹介・二次検診・本人希望による受診）、C型肝炎ウイルスの遺伝子型、肝疾患の進行度（慢性肝炎・代償性肝硬変・非代償性肝硬変）、

選択された DAA の内容、抗ウイルス療法に対する治療助成金給付の有無、推定される感染経路（輸血、注射の回し打ち、刺青、母子間感染、性交渉、不明）、治療開始前血液検査データ（血小板数、AST/ALT、M2BPGi 値）、該当診療科初診日、DAA 治療開始日、最終受診日、DAA 治療前の肝細胞がん治療歴の有無、糖尿病の有無、肥満（BMI>25）の有無、ウイルスが排除されたかどうか、その後の肝細胞がん発生の有無

・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、研究成果は将来の医療の進歩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、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

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・肝臓内科研究室で外付けハードディスク、鍵のかかる保管庫に保管し、研究終了後もしくは論文公表後の遅い方から 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・粉砕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。

・研究資金について

この研究にかかる資金は東京医科大学茨城医療センターにおける厚労省「肝炎ウイルス感染状況の把握及び肝炎ウイルス排除への方策に資する疫学研究」班（班長：田中純子）によってまかなわれます。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われらないのではないか（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、東京医科大学茨城医療センター消化器内科が主体となって、北関東3県（栃木県・群馬県・茨城県）の多施設が共同で行っております。

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：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 診療准教授

氏名：佐藤 賢

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科病院 教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科病院 病院講師

氏名：山崎 勇一

連絡先：027-220-8127

研究分担者

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

氏名：戸島 洋貴

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 助教

氏名：須賀 孝慶

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員

氏名：金山 雄樹

連絡先：027-220-8127

研究代表者

所属・職名：東京医科大学茨城医療センター 教授

氏名：池上 正

連絡先：029-887-1161

●共同研究施設並びに責任者（データ収集並びに代表施設への送付）

参加施設名	研究責任者
自治医科大学附属病院	森本直樹
獨協医科大学病院	飯島 誠
那須南病院	深谷幸祐
済生会宇都宮病院	田原利行
独立行政法人国立病院機構栃木医療センター	上原慶太
上都賀総合病院	吉住博明
芳賀赤十字病院	沼尾規且
新小山市民病院	田野茂夫
とちぎメディカルセンターしもつが	倉田秀一
国際医療福祉大学病院	大竹孝明

足利赤十字病院	室久利光
那須赤十字病院	佐藤 隆
佐野厚生総合病院	岡村幸重
前橋赤十字病院	新井弘隆
群馬県済生会前橋病院	畑中 健
国立病院機構高崎医療センター	柿崎 暁
国立病院機構高崎医療センター	長沼 篤
伊勢崎市民病院	上野敬史
桐生厚生総合病院	竝川昌司
国立病院機構渋川医療センター	長島多聞
くすのき病院	高草木智史
公立富岡総合病院	齋藤秀一
古河赤十字病院	村山 梢
日立総合病院	鴨志田敏郎
龍ヶ崎済生会病院	佐藤巳喜夫
水戸済生会病院	仁平 武
筑波記念病院	添田敦子
北茨城市民病院	藤枝 毅
茨城県立中央病院	荒木真裕
小山記念病院	池田和穂
友愛記念病院	飯島 誠

・ 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：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 診療准教授（責任者）

氏名：佐藤 賢

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8127

担当：佐藤 賢

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
 - 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