

当院第一内科(消化器内科)に過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：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）

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2020年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部第1内科 講座 助教 佐藤光明

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

本研究ではC型慢性肝炎に対する新規インターフェロンフリー療法において、治療を不成功となった患者さんにおける薬剤耐性の現状を詳細に分析し、その実態を明らかにすること、および再度抗ウイルス治療を施行した症例における耐性変異の存在と治療効果との関連を解析する事を目的としています。

### 【研究の方法について】

ご提供いただく検体を用いてウイルスの変異解析し、診療情報と合わせて慢性肝疾患との関連を検討します。

### 【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

山梨大学倫理委員会で承認された研究課題【課題名：消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究（承認番号1326）】の同意書を既に頂いており、検体・情報が保管されている患者さん

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：血液

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

### 【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

### 【研究代表者】

武蔵野赤十字病院・病院長

泉 並木

### 【研究事務局】

武蔵野赤十字病院消化器科・部長  
武蔵野赤十字病院消化器科・副部長  
E-mail:kanzosokai@musashino.jrc.or.jp  
TEL/FAX:0422-32-0012(直通)  
〒180-8610 東京都武蔵野市境南町 1-26-1

黒崎雅之  
板倉 潤

#### 【共同研究機関及び研究責任者】

旭川赤十字病院・副院長	長谷部千登美
長野赤十字病院・副院長	和田秀一
大阪赤十字病院・消化器内科部長	大崎往夫
松山赤十字病院・副院長	上甲康二
京都第一赤十字病院・消化器内科副部長	木村 浩之
東京医科歯科大学・肝臓病態制御学講座・教授	朝比奈靖浩
山梨大学医学部 第一内科学講座・助教	佐藤光明
北海道大学消化器内科学・助教	荘拓也
大阪大学消化器内科学・講師	阪森 亮太郎
国立国際医療研究センター・肝炎・免疫研究センター・センター長	考藤達哉
全国 49 施設の日本赤十字病院（協力施設）	
全国肝疾患診療連携拠点病院（協力施設）	
全国肝疾患診療連携拠点病院以外の医療機関(協力施設)	

#### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### 【利益相反について】

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（又は厚生労働省）の研究費を用いて実施いたします。また、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

#### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配な点がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、FAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

**〈お問い合わせ等の連絡先〉**

山梨大学医学部第1内科(消化器内科)

助教 佐藤 光明

FAX : 055-273-6748