

患者さんへの説明文書

年 月 日

1. 研究課題名

C型慢性肝疾患に対する直接作用型抗ウイルス薬による治療効果と、治療効果に影響を及ぼす因子の検討

2. 研究期間： 登録期間 平成26年9月～平成28年8月

研究期間 平成26年9月～平成29年2月

3. 研究目的

C型肝炎ウイルス感染症で、我が国にもっとも多い genotype 1b 型、高ウイルス量症例(難治例)では、これまでインターフェロン(IFN)を中心とした治療を行ってもウイルス消失率が40-50%程度と、決して治療効果が高いとは言えない状況でした。しかし2014年7月に初めてIFNの併用を必要としない内服薬(直接作用型抗ウイルス薬)のみによる治療が認可されました。この治療により、これまで副作用のためIFNが使用できなかった方、従来のIFN治療が無効であった方、さらに高齢者にも治療の選択肢が広がり、難治例においても80%以上のウイルス消失率が見込めるようになりました。ただし、どのような患者さんにこの治療が効きやすいのかは良く分かっていません。そのためC型肝炎ウイルス感染症の効果的な治療法を求めるため、薬の治療効果とそれに影響を及ぼす因子を調べます。それにより患者さんにあった個別対応型医療の開発を目指します。

4. 研究方法

C型肝炎の治療を予定しているインターフェロンによる治療が無効か不能なC型肝炎ウイルス感染者を対象として、直接作用型抗ウイルス薬の治療効果と関連する因子を解析します。

5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。この研究に参加されない場合でも、今後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。また同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ

途中で同意を撤回されても、以後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは結果を廃棄することができない場合があります。

6. 予想される危険性及び不利益

通常の検査とともにウイルス遺伝子診断を行う場合もありますが、遺伝子診断はまだ開発の途上にあり、診断の有効性を確かめるため、また精度を上げていくためには多くの症例を集め研究を続ける必要があります。しかし現段階でこの遺伝子を測定することで、治療効果がある程度推測でき、効率的な治療法を受けることができます。しかしその推測は100%ではないため、確定したものではありません。

直接の不利益は採血ですが、日常の一般診療で行われている血液生化学的検査の際の採血と同様で、危険性は極めて少ないと思われます。増加する採血量は5 ml程度です。検査後の検体は破棄します。

7. 個人情報の保護

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。また、この研究終了後、あなたからいただいた生体試料は、匿名化を確認の後、直ちに廃棄いたします。

8. 研究成果の公表

あなたの参加によって得られたウイルス遺伝子解析の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが決して明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。また他の研究機関と共同研究を行う場合には、新たにその研究が当大学の倫理委員会の承認を受けた後に、匿名を保持して他の研究機関に提供する可能性があります。

9. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

10. 知的財産権について

この遺伝子の解析結果に基づいて、特許権など知的財産権が生ずる可能性があります。その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属いたしません。

11. 費用について

通常の保険診療と同様ですが、保険診療以外の検査費は産業医科大学第3内科学が支払います。

12. 利益相反について

本研究は、通常の診療行為のなかで行われ利害関係については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性が保たれております。

説明者：産業医科大学医学部第3内科学講座 職名 氏名 印

電話番号 093-691-7437

研究実施責任者：産業医科大学医学部第3内科学講座 教授 原田 大 印