

## 参加者の方（患者さん）への説明文書

### 1. 研究課題名

「高度腎機能障害を合併する C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル／アスナプレビル治療の有効性・安全性を検証する観察研究」

本研究は本学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

### 2. 実施責任者

産業医科大学 第3内科学 教授 原田 大

多施設共同研究です。（研究代表者：熊本大学消化器内科 教授 佐々木 裕）

### 3. 研究期間

平成 29 年 4 月から平成 30 年 12 月まで

### 4. 研究の背景・目的・意義

C 型肝炎ウイルス感染症で、我が国で約 70%を占めるジェノタイプ 1 型の患者さんでは、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いました。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、90%以上のウイルス消失率が見込めるようになりました。直接作用型抗ウイルス薬にはいくつか種類がありますが、ダクラタスビル／アスナプレビルは腎機能障害を有する患者さんでも高い有効性と安全性が示されています。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。

### 5. 研究の方法

C 型肝炎の治療を予定している、および治療を実施している C 型肝炎ウイルス感染者を対象として、性別、投与開始時年齢、身長、体重、輸血歴、飲酒歴、過去の治療歴などの調査を行います。また、治療開始時および治療開始後の血液検査時の血清を用いて、肝機能や腎機能、C 型肝炎ウイルスの量を測定し、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。また、本研究は多施設共同研究であり、試料および情報の一部を匿名化した状態で熊本大学へ提供いたします。

## 6. 研究対象者として選定された理由

ジェノタイプ1型のC型肝炎ウイルス感染者であり、直接作用型抗ウイルス薬による治療を受けられる方が研究対象者に含まれます。

## 7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

本研究に参加することによる直接的な利益はありません。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。採血の量（約15ml）、回数（14回）は通常の外来診療で行う回数と同じです。もし不快感の訴えなど不測の事態が生じた場合には、直ちに採血を中止して適切な処置をとります。個人情報漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられますが、本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって連結可能匿名化し、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。本研究に参加したことが原因となって、予測しなかった重篤な副作用などの健康被害を受けたときは、通常の診療と同様に適切に対処いたします。なお、当該健康被害を受けた場合には、保険による補償が受けられます。状況に応じて補償についても適切に配慮します。

## 8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することも自由にできます。ただし、同意を取り消したとき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破棄することができない場合があります。

## 9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

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。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。

## 10. 研究に関する情報公開の方法

あなたの参加によって得られた本研究の成果は、参加者本人やその家族の氏名、住所などの個人情報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。

**1 1. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法**

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

**1 2. 個人情報の取り扱い**

採取したあなたの生体試料（血液）は、結果の解析に使用するまで本学第3内科学講座研究室の冷凍庫に保管します。あなたの個人情報は、解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。このようにあなたの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。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、共同研究機関である熊本大学に提供する際にも同様に、個人情報について厳重に管理します。

**1 3. 試料・情報の保管及び廃棄の方法**

この研究終了後、あなたからいただいた生体試料及び個人情報は、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた生体試料及び個人情報は、直ちに同様の方法で廃棄します。

**1 4. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

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、公正性が保たれております。

**1 5. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

対象と思われる方や関係者からの相談へは実施責任者および実施分担者が適切に

対応します。

産業医科大学第3内科学

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 Tel: 093-603-1611 (内線 2434)

**16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容**

この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払いいただくこととなります。本研究に参加することにより通常の診療費以外に負担が増えることはありません。また研究参加の謝礼はありません。

**17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項**

本研究は通常の診療範囲内で行われますので該当しません。

**18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応**

本研究は通常診療の医療行為の範囲内で行われます。

**19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い**

ウイルスの遺伝子診断を行う可能性があります。研究対象者の遺伝子検査を行うことはありません。

**20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容**

本研究へ参加することにより健康被害を生じた場合には、状況に応じて適切に補償について考慮します。

**21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**

本研究で取得された試料・情報が、他の研究に用いられることはありません。

**22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて**

本研究は侵襲を伴うものではなく、該当しません。

### 23. 知的財産権の発生について

この研究の成果に基づいて、特許権などの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、生体試料の提供者であるあなたには帰属しません。

### 24. その他

特になし。

説 明 者：	産業医科大学医学部第3内科学講座	職名	氏名	印
連 絡 先：	産業医科大学医学部第3内科学講座	電話番号	093-603-1611	
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

平成 年 月 日

## 2014年11月から2017年2月にC型慢性肝炎、C型代償性肝硬変 と診断され抗ウイルス療法を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

### 1. 研究課題名

高度腎機能障害を合併するC型慢性肝疾患に対するダクラタスビル／アスナプレビル治療の有効性・安全性を検証する観察研究

### 2. 研究期間

平成29年4月～平成30年12月

### 3. 研究機関

産業医科大学病院

（研究代表者：熊本大学消化器内科 教授 佐々木 裕）

### 4. 実施責任者

産業医科大学第3内科学 教授 原田 大

### 5. 研究の目的

C型肝炎ウイルス感染症で、我が国で約70%を占めるジェノタイプ1型の患者さんでは、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いました。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、90%以上のウイルス消失率が見込めるようになりました。直接作用型抗ウイルス薬にはいくつか種類がありますが、ダクラタスビル／アスナプレビルは腎機能障害を有する患者さんでも高い有効性と安全性が示されています。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、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。

### 6. 研究の方法

C型肝炎の治療を予定している、および治療を実施しているC型肝炎ウイルス感染

者を対象として、血液検査時の血清を用い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。また、本研究は多施設共同研究であり、試料および情報の一部を熊本大学へ提供します。

#### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、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、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、個人情報の漏洩を防止します。また、共同研究機関である熊本大学に提供する際にも同様に、個人情報について厳重に管理します。この研究で得られたデータや生体試料は、研究終了後 5 年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間）保存された後、全て廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また利用の拒否を申し出られた場合にも、その時点までに得られたデータや生体試料を、同様の措置にて廃棄します。

#### 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第 3 内科学講座

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1      電話番号 093-603-1611（内線 2434）

#### 9. その他

謝礼はありません。