

参加者の方（患者さん）への説明文書

1. 研究課題名

「直接型抗ウイルス薬治療による C 型肝炎ウイルス排除が患者 QOL にもたらす影響についての検討」

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

佐賀大学肝疾患医療支援学講座との共同研究である（研究代表者：江口 有一郎）

3. 研究期間

平成 29 年 6 月から平成 32 年 5 月

4. 研究の背景・目的・意義

C型肝炎ウイルス感染症に対し、我が国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2015年3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、95%以上のウイルス消失率が見込めるようになりました。しかし、C型肝炎ウイルスの排除が患者さんの生活の質 (quality of life ; QOL) に与える影響についてはよくわかっていません。実際に患者さんの QOL へ与える影響について調査し、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、アンケート調査と患者さんの情報、血液性化学検査結果を用いて直接作用型抗ウイルス薬の治療効果と QOL に関連する因子を解析します。また、本研究は佐賀大学肝疾患医療支援学講座との共同研究であり、試料および情報の一部を佐賀大学へ提供します。

6. 研究対象者として選定された理由

ジェノタイプ1型および2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負担並びに予想されるリスク及び利益

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。採血の量や回数は通常の外来診療で行うものと同じです。個人情報漏洩した場合、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられますが、研究実施責任者の厳重な管理の下、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。本研究に参加することによる直接的な利益はありません。

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。

11. 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。

12. 個人情報の取り扱い

あなたのアンケート調査結果などの個人情報は、結果の解析に使用するまで本学第 3

内科学講座に保管します。あなたの個人情報、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。また、研究代表機関である佐賀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個人情報は、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）産業医科大学第3内科学教室で保存された後、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。また同意を撤回した場合にも、その時点までに得られたデータを同様の措置にて廃棄します。また、本研究で得られたすべての症例のデータは佐賀大学肝疾患医療支援学講座で管理しますが、症例は通し番号を作成し、連結可能匿名化処理を行い、通し番号と患者氏名・IDの連結は別表にて管理します。

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

本研究は本学第3内科学講座の研究費により実施されます。本研究の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

対象者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。

1 6. 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。

1 7. 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。

1 8. 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

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る健康被害はないと考えられ、補償はありません。

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す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。

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