

参加者の方（患者さん）への説明文書

1. 研究課題名

ジェノタイプ1型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

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
久留米大学消化器内科との多施設共同研究です（研究代表者：井出達也）

3. 研究期間

2015年10月から2023年3月まで

4. 研究の背景・目的・意義

本研究は、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。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。

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、治療開始前に血清の採取(採血量5ml)を行います。治療中は、投与開始から2週までは少なくとも週1回、それ以降は2週ごとに採血を行い、4週ごとに血液検査時に血清の採取を行います。治療終了後の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。また治療経過を通じての副作用の有無・グレードを調査します。

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。増加する採血量は 5ml 程度で、採血の回数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、本学研究実施責任者の厳重な管理の下、研究実施分担者によって匿名化し、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せん。状況に応じて補償についても適切に配慮します。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。

1 2. 個人情報の取り扱い

採取したあなたの生体試料（血液など）は、結果の解析に使用するまで本学第3内科学研究室の冷蔵庫に保管します。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、安全管理措置を施した上で匿名化（対応表あり）を行い、あなたとこの符号を結びつける対応表とともに本学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、本学研究実施責任者の厳重な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。

本研究は多施設共同研究であり、得られた生体試料（血清）の一部、診療記録（年齢、性別などカルテ情報、血液検査結果、肝生検組織検査結果）の情報の一部を久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門へ提供します。提供の際には、匿名化（特定の個人を識別することができないものに限る）した上で、Word 紙面などの形で郵送し、当院で保管する対応表の提供はありません。

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、研究終了後5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、あなたのご意思を確認した上で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

本研究の利益相反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。ただし、他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答できないことがあります。

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

将来、本研究で取得された試料・情報について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臨床研究審査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。

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