

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： C型肝炎患者における直接作用型抗ウイルス薬(DAAs) 治療後の発癌抑制に関する研究

・はじめに

C型肝炎患者さんにおけるウイルス治療には現在、直接作用型抗ウイルス薬(DAAs)が第一選択となっています。インターフェロン(IFN)治療によりC型肝炎ウイルスが排除されると、その後の肝細胞癌の発癌抑制効果が得られる事が分かっていますが、DAAs治療後の肝細胞癌の発癌抑制効果に関しては、未だ報告が十分ではありません。今回私たちはDAAs治療を行ったC型肝炎患者さんの情報を集積し、統計学的に解析し、今後の診療に役立てたいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科でDAAs治療を行ったC型肝炎患者さんの情報を使って、治療効果やその後の肝細胞癌の発癌に関して調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、DAAs治療における肝細胞癌の発癌抑制効果等に関して考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科において2014年9月3日から2018年9月30日までにC型肝炎の診断でDAAs治療を受けられた方を対象に致します。DAAs治療とはダクルインザ錠®+スンベプラ錠®、ハーボニー配合錠®、ソバルディ錠®+レベトールカプセル®、ソバルディ錠®+コペガス錠®、ヴィキラックス配合錠®、ヴィキラックス配合錠®+レベトールカプセル®、ヴィキラックス配合錠®+コペガス錠®、ジメンシー配合錠®、エレルサ錠®+グラジナ錠®、マヴィレット配合錠®のいずれかを使用した治療です。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 1 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2023 年 9 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科への定期通院の際の血液検査データや CT、MRI、エコー検査等の画像データ、診療録等を使用し、DAA の治療効果や肝細胞癌の発癌抑制等に関して考察します。

病歴、既往歴、家族歴、内服歴、アレルギー歴、生活歴、肝細胞癌の治療歴、DAA の治療効果・副作用の発生状況等を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は C 型肝炎の多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって消化器・肝臓内科研究室で外付けハードディスク、鍵のかかる保管庫に保管し、研究終了後は 3 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。紙媒体は細断処理し、電子媒体については切断・粉砕するなど物理的に再生不可能な状態に処理します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属する

ことになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

研究責任医師である佐藤 賢の委任経理金を用いて行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって、群馬県内の複数の病院が共同で行っております。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科病院講師

氏名：佐藤 賢

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科診療准教授

氏名：柿崎 暁

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科病院講師

氏名：山崎 勇一

連絡先：027-220-8127 研究分担者

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科医員病院講師

氏名：堀口 昇男

連絡先：027-220-8127 研究分担者

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科医員

氏名：戸島 洋貴

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科医員

氏名：小林 剛

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科医員大学院生

氏名：植原 大介

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科医員大学院生

氏名：金山 雄樹

連絡先：027-220-8127

伊勢崎市民病院 研究責任者

所属・職名：伊勢崎市民病院 医長

氏名：上野 敬史

連絡先：0270-25-5022

渋川医療センター 研究責任者

所属・職名：渋川医療センター 医長

氏名：長島 多聞

連絡先：0279-23-1010

高崎総合医療センター 研究責任者

所属・職名：高崎総合医療センター 部長

氏名：長沼 篤

連絡先：027-322-5901

前橋赤十字病院 研究責任者

所属・職名：前橋赤十字病院 医師

氏名：鈴木 悠平

連絡先：027-265-333

くすの木病院 研究責任者

所属・職名：くすの木病院 医師

氏名：高草木 智史

連絡先：0274-24-3111

桐生厚生総合病院 研究責任者

所属・職名：桐生厚生総合病院 部長

氏名：竝川 昌司

連絡先：0277-44-7171

済生会前橋病院 研究責任者

所属・職名：済生会前橋病院 医長

氏名：畑中 健

連絡先：027-252-6011

公立富岡総合病院 研究責任者

所属・職名：公立富岡総合病院 主任医長

氏名：斉藤 秀一

連絡先：0274-63-2111

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 講師

氏名：佐藤 賢

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 Tel：027-220-8127

担当：佐藤 賢

実施医療機関の研究責任者

所属・職名：高崎総合医療センター・消化器内科

氏名：長沼 篤

連絡先：〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36 Tel：027-322-5901（代表）

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法