

「C型肝炎患者におけるBIA法を用いた肝線維化の評価と直接作用型抗ウイルス薬による血清脂質への影響について」

臨床研究実施計画書

研究責任者：長沼 篤

高崎総合医療センター

〒370-0829 群馬県高崎市高松町36

Tel : 027-322-5901 (内線 : 5218) Fax : 027-327-1826

E-mailアドレス : naganuma.atsushi.nj@mail.hosp.go.jp

臨床研究実施予定期間 : 2018年3月～2020年3月

作成日 : 2018年3月20日 (第1.0版)

作成日 : 2019年3月11日 (第1.1版)

目次

1.	目的・意義	1
2.	研究対象者	1
3.	研究対象者に説明して同意を得る方法	1
4.	研究方法	1
5.	利用するカルテ情報	1
6.	研究実施期間	1
7.	評価項目	2
7.1	主要評価項目	2
7.2	副次評価項目	2
8.	倫理的事項	2
8.1	遵守すべき諸規則	2
8.2	研究機関の長への定期報告	2
8.3	個人情報とプライバシーの保護	2
9.	研究の費用負担	2
10.	研究実施計画書の承認、改訂、逸脱	2
10.1	研究実施計画書等の承認及び改訂	2
10.2	研究実施計画書からの逸脱	3
11.	情報の保管／管理	3
12.	研究成果の帰属と研究結果の公表	3
13.	研究責任者及び研究分担者	3
14.	参考文献	4
15.	付録	4

1. 目的・意義

体組成分析の一つである BIA 法で測定できる細胞外水分比(ECW/TBW)は、慢性肝炎患者よりも肝硬変患者で高値となることが報告されている。また C 型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス薬(DAAs)による治療では、ウイルス量が低下すると血清脂質レベルが上昇するこが報告されている。そこで、HCV による肝線維化の評価として BIA 法で得られる各数値が有用化どうかを検証する。また DAAs 治療により、実際に血清脂質レベルが変動するのかどうかについても併せて検証する。

※BIA 法 : Bioelectrical Impedance Analysis 法の略。日本語では、生体電気インピーダンス法。BIA 法とは、からだに微弱な電流を流し、その際の電気の流れやすさ(電気抵抗値)を計測することで体組成を推定する方法である。「脂肪はほとんど電気を流さないが、筋肉などの電解質を多く含む組織は電気を流しやすい」という特性を利用している。

2. 研究対象者

2015 年 1 月～2019 年 3 月に当院で C 型肝炎を治療した患者を対象とした。

3. 研究対象者に説明して同意を得る方法

本研究は、侵襲及び介入を伴わず、人体から取得された試料を用いない研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開(病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載: オプトアウト)し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

4. 研究方法

DAAs を開始する前の、BIA 法で体組成分析を行った細胞外水分比、位相角、体細胞量のデータを収集する。肝線維化の評価としては、FIB4 と M2BPGi を用いる。BIA 法で得られた各項目が、FIB4 および M2BPGi と相関するか否かをスピアマンの順位相関係数で解析する。また DAAs 治療開始時および治療開始後 4 週の時点での血清脂質のデータを収集する。とりまとめと解析は消化器内科で行う。

5. 利用するカルテ情報

- ・ 研究対象者背景
研究対象者識別コード、年齢、性別、身長、体重、BMI、C 型肝炎治療歴 等
- ・ 臨床検査
AST、ALT、PLT、t-cho、TG、HDL、LDL-C、M2BPGi 等
- ・ InBody(BIA 法での体組成分析装置)の測定結果

6. 研究実施期間

2018 年 3 月(倫理委員会承認後)から 2020 年 3 月
(調査対象期間 2015 年 1 月～2019 年 12 月)

7. 評価項目

7.1 主要評価項目

BIA 法で得られた項目と肝線維化との相関評価

7.2 副次評価項目

DAA 治療前後での脂質量の変化

脂質の変化量と肝線維化との相関

8. 倫理的事項

8.1. 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（世界医師会 1964 年ヘルシンキ総会採択、その後の修正を含む）及び「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 月文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、平成 29 年 2 月一部改正）に従って本研究を実施する。

8.2. 研究機関の長への定期報告

研究責任者は、年 1 回以上、本研究の進捗、逸脱、及び研究実施に際しての問題点等を、研究機関の長に報告する。

8.3. 個人情報とプライバシーの保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。研究責任者及び研究担当者は、症例登録の際には、研究対象者識別コード又は登録番号を用い、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しない。

また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮する。

9. 研究の費用負担

本研究は、消化器内科の研究費（奨学寄附金等）により実施する。企業からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業とは独立に計画し実施するものである。

10. 研究実施計画書の承認、改訂、逸脱

10.1 研究実施計画書等の承認及び改訂

研究責任者は、研究開始前に研究実施計画書を倫理委員会へ提出し、研究の実施に関して倫理委員会及び医療機関の長の承認を得る。

研究実施計画書の改訂を行う場合は、研究責任者は、改訂・変更の決定を研究関係者に速やかに伝達する。研究責任者は、倫理委員会に改訂版を提出し承認を得なければならない。

10.2 研究実施計画書からの逸脱

研究実施計画書及び指針等からの逸脱について、以下のとおり規定する。

- 1) 研究責任者又は研究分担者は、倫理委員会の事前の審査に基づく研究機関の長の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行ってはならない。
- 2) 研究責任者又は研究分担者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、倫理委員会の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任者又は研究分担者は、逸脱又は変更の内容、理由及び研究実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに倫理委員会に提出し、倫理委員会及び研究機関の長の承認を得るものとする。
- 3) 研究責任者又は研究分担者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項とその理由を全て記録しなければならない。
- 4) 研究責任者又は研究分担者は、当該臨床研究について、指針等に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る）を知った場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果についての研究機関の長による厚生労働大臣等への報告・公表に協力しなければならない。

11. 情報の保管／管理

研究責任者は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別コードリストその他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）を医局の鍵のかかるロッカーに保管する。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

12. 研究成果の帰属と研究結果の公表

本研究で得られた成果は、高崎総合医療センターに帰属する。研究の結果は、研究責任医師が研究を終了した 2019 年学会発表をする予定である。なお、研究責任者以外の研究者が、研究で得られた成果を論文又は学会等にて発表する場合は、研究責任者が協議のうえ取り決める。

13. 研究責任者及び研究分担者

○長沼 篤	高崎総合医療センター	消化器内科	部長	027-322-5901
工藤 智洋	高崎総合医療センター	消化器内科	部長	027-322-5901
星野 崇	高崎総合医療センター	消化器内科	医長	027-322-5901
村上 立真	高崎総合医療センター	消化器内科	医師	027-322-5901
石原 弘	高崎総合医療センター	院長		027-322-5901
小川 祐介	高崎総合医療センター	NST 栄養管理室長		027-322-5901

稲川 元明 高崎総合医療センター 歯科口腔外科 医長 027-322-5901
田中 俊行 高崎総合医療センター 外科 部長 027-322-5901
小川 哲史 高崎総合医療センター 統括診療部長 027-322-5901
植原 大介 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科
佐藤 賢 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科
柿崎 暁 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

(○印：研究責任者)

14. 参考文献

15. 付録

2018年3月20日

これまでにC型肝炎の治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター消化器内科では「C型肝炎患者におけるBIA法を用いた肝線維化の評価と直接作用型抗ウイルス薬による血清脂質への影響について」という臨床研究を行っております。

この研究は、BIA法による体組成分析で得られた項目が肝線維化の評価に有用かどうかと、直接作用型抗ウイルス薬が血中脂質量に及ぼす影響を調べることを主な目的としています。

そのため、過去にC型肝炎の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：2018年3月（倫理委員会承認後）～2020年3月31日まで
対象調査期間：2015年1月～2019年12月まで
- ② 今回の調査研究の対象はこれまでにC型肝炎の治療を受けた患者さんのカルテ等です。
情報：Inbody、C型肝炎治療歴、臨床検査値、等
- ③ 過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、高崎総合医療センター消化器内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 消化器内科 部長

研究責任者：長沼 篤 TEL：027-322-5901(代) FAX：027-327-1826(代)