

これまでにC型肝炎のDAA治療を受けた患者さんへ 【通常診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「当院におけるC型肝炎のDAA治療成績」という臨床研究を行っております。

C型肝炎治療において2014年にダクラタスビル、アスナプレビルによるインターフェロンフリーのdirect acting antivirals (DAA) が承認されて以降、様々な抗ウイルス薬が発売されてきました。

2017年にはついにはすべてのジェノタイプを対象としたグレカプレビル、ピブレンタスビル（マヴィレット®）が発売され、C型肝炎ウイルス治療は大きな転換点を迎えました。

そこで、この研究では当院でのIFN-free DAA療法の治療成績について、マヴィレット®の使用経験を交えて検討します。そのため、当院でC型肝炎のDAA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9月（倫理委員会承認日）～2019年12月31日まで
対象調査期間：2014年9月～2019年10月31日まで
- ② 今回の調査研究の対象はこれまでに高崎総合医療センターでC型肝炎のDAA治療を受けた患者さんのカルテ、レントゲン写真です。
情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等
- ③ 通常の診療で得られた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、研究費を使用しません。また特定の企業・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 医師

研究責任者：村上 立真

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)