

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化及びその治療に関する研究（多施設共同）

1. 研究の対象

2017年4月1日 から 2023年3月31日 までの間に、

当院の消化器内科で肝炎等克服実用化研究事業「C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究（多施設共同）」、「ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究（多施設共同研究）」の説明を受け同意をされた方です。

2. 研究目的・方法

目的 下記の試料・診療情報等を利用し、インターフェロンフリーの内服抗ウイルス薬による治療不成功例を集積し、薬剤耐性の詳細な解析に基づく最適なインターフェロンフリーの内服抗ウイルス薬による治療選択の基準を明らかとし、治療困難例を克服することを目的とします。

方法 この研究に使用する試料として、すでに保存されている項目3に記載する検体等を使用させていただきます。またこの研究に使用する情報として、診療情報から項目3に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：血清
- ・診療情報等：年齢、性別、インターフェロンフリーの内服抗ウイルス薬治療内容（治療期間）、治療効果（ブレイクスルー、再燃、中止）、検査結果（血液検査）等

4. 研究組織

共同研究機関および研究責任者名

武蔵野赤十字病院 黒崎 雅之、泉 並木

大阪赤十字病院 丸澤 宏之

松山赤十字病院 越智 裕紀

京都第一赤十字病院 藤井 秀樹

姫路赤十字病院 多田 俊史

東京医科歯科大学 朝比奈 浩

山梨大学 鈴木 雄一郎

北海道大学 荘 拓也

大阪大学 正田隼人

国立国際医療研究センター・肝炎・免疫研究センター 考藤 達哉

全国の日本赤十字病院（協力施設）

全国肝疾患診療連携拠点病院（協力施設）

全国肝疾患診療連携拠点病院以外の医療機関(協力施設)

KTK49 Liver Study Group（協力施設）

5. 情報の提供先・提供方法

薬剤耐性変異の解析のために、診療情報等を研究代表施設／武蔵野赤十字病院消化器科へ電子的配信にて提供し、血清はLSIメディアエンスに提出します。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの直接的な資金提供はないため利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2225）

研究責任者 消化器内科 加川 建弘