

このポスターは、当院において過去にさかのぼってカルテ内容を調査する観察研究について、患者さんへの情報公開を目的としています。

平成 28 年 7 月 2 日作成

研究課題名：「C 型肝炎ウイルス感染に対する DAA 製剤による治療前後の耐糖能評価の後方視的臨床研究」

この調査は平成 26 年 1 月から平成 28 年 6 月の間に、当院肝臓・糖尿病・内分泌内科に C 型肝炎で入院されダクラタスビル+アスナプレビル, ソホスブビル+レジパスビル, オムビタスビル+パリタプレビル, ソホスブビル+リバビリン（以上をまとめて DAA 製剤と言います）のいずれか治療を受けられた患者さんを対象としています。

【調査の目的や背景】

当院肝臓・糖尿病・内分泌内科では、C 型慢性肝炎の診療・研究を行っておりますが、このたび、研究課題として「C 型肝炎ウイルス感染に対する DAA 製剤による治療前後の耐糖能評価の後方視的臨床研究」を全国 13 の施設と共同で研究を行うこととなりました。この調査の目的は、国内における DAA 製剤による C 型慢性肝炎の治療が糖の代謝にどれだけ影響を与えるのかを調査するために行います。

【調査の方法】

調査対象になるのは、上記、調査期間に当診療科において C 型慢性肝炎の診断で DAA 製剤治療を受けられた患者さんです。

調査項目は、年齢、治療方法、臨床検査データ、経過、副作用などです。上記調査項目は、すべて今までに治療してきた診療内容を記録した診療録（電子カルテ）にある情報のみです。調査したデータは、研究事務局にて集計後、多施設共同で解析を行います。解析後のデータは破棄されますが、佐賀大学医学部附属病院の患者さんの基本データ（匿名化されたもの）は佐賀大学医学部附属病院肝臓・糖尿病・内分泌内科にて厳重に管理します。調査期間は平成 26 年 1 月から平成 28 年 6 月までを予定しています。研究全体としての実施期間は臨床研究倫理審査委員会承認日から平成 32 年 3 月 31 日までを予定しています。

【個人情報の取扱い】

調査情報のうち、患者さんのお名前、住所などプライバシーに関する情報は、すべて匿名化するため、外部に漏れることは一切ありません。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがありますが、前述のとおり患者さんの個人情報は守られます。

【調査参加は患者さんの自由であること】

調査への参加は患者さんの自由です、患者さんの自由な意思でお決め下さい。調査対象の患者さんで、調査に同意いただけない患者さんは下記の間合せ先までご連絡下さい。但し、調査参加に異議のある場合、平成 31 年 3 月末日までにお問い合わせ致します。調査の進行により場合によっては削除出来ない場合もありますのでご了承ください。

【研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること】

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

【調査への質問・苦情などの連絡先】

本研究に関するご質問等ありましたら、遠慮なくご自由に下記の研究責任者までお尋ね下さい。

研究総括責任者	佐賀大学医学部附属病院	肝疾患センター	氏名	江口有一郎
当院研究責任者	佐賀大学医学部附属病院	肝疾患センター	氏名	江口有一郎

連絡先：肝疾患センター医局

佐賀市鍋島 5-1-1 佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター

電話：0952-34-3010（肝疾患センター直通）

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より平成 31 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページ（HP）で掲載しているものです。臨床研究センター HP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。臨床研究センターHPでは、当委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。