

臨床研究等（研究題目：C型肝炎に対するソホスブビル/ベルパタスビル治療の有用性に関する北関東多施設共同研究）の説明と参加のお願い

この研究への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、説明を受け理解された「研究参加同意書」の中の項目の□にご自分でチェックのうえ、署名または記名・押印してくださるようお願いいたします。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学附属病院臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う各施設の研究責任者は、次のとおりです。

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門：森本直樹

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門：磯田憲夫

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門：三浦光一

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門：津久井舞未子

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門：渡邊俊司

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門：高岡良成

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門：野本弘章

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門：山本博徳

自治医科大学附属さいたま医療センター消化器内科学部門：浅野岳晴

獨協医科大学病院消化器内科：飯島誠

群馬大学附属病院：柿崎暁

東京医科大学茨城医療センター：池上正

新小山市市民病院消化器内科：田野茂夫

芳賀赤十字病院消化器内科：沼尾規且

古河赤十字病院消化器内科：高岡良成

とちぎメディカルセンターしもつが消化器内科：倉田秀一

那須南病院消化器内科：深谷幸祐

済生会宇都宮病院消化器内科：田原利行

那須赤十字病院：佐藤隆

佐野厚生総合病院消化器内科：岡村幸重

独立行政法人国立病院機構栃木医療センター消化器内科：上原慶太

上都賀総合病院内科：吉住博明

友愛記念病院消化器科：飯島誠

茨城県立中央病院：荒木眞裕

龍ヶ崎済生会病院：佐藤巳喜夫

水戸済生会病院：仁瓶武

日立総合病院：鴨志田敏郎

JA とりで総合医療センター：河村貴広

ホスピタル坂東：吉田正

筑波記念病院：添田敦子

北茨城市民病院：藤枝毅

城西病院：大竹俊哉

前橋赤十字病院：新井弘隆

高崎総合医療センター：長沼篤

群馬県済生会前橋病院：畑中健

伊勢崎市民病院：上野敬史

くすのき病院：小曾根隆

桐生厚生総合病院：竝川昌司

渋川医療センター：長島多聞
原町赤十字病院：鈴木秀行
JCHO 群馬中央病院：堀内克彦

2 研究の目的及び意義

C型肝炎ウイルス（HCV）に感染すると、多くの患者さんは慢性肝炎となり徐々に肝硬変へと進行し、その慢性的に傷んだ肝臓に高率に肝細胞癌が発症します。現在、我が国の肝硬変患者さんの約 55%、肝細胞癌患者さんの約 65%はC型肝炎が原因となっています。

昨今ではインターフェロンを使用しない経口薬での治療薬の開発がすすみ、治療した多くの方でウイルス排除が得られるようになりました。しかし、それらの治療薬に抵抗性でウイルス排除が得られなかった方や、肝硬変が進行している患者さんに対しては治療ができない状況でした。今回ソホスブビル/ベルパタスビル治療（エプクルーサ配合錠®）の保険収載により、これらの患者様への治療が可能となりました。新たな抗HCV治療であるソホスブビル/ベルパタスビル治療（エプクルーサ配合錠®）が安全かつ良好な抗ウイルス効果をもち、その結果患者さんの自覚症状の改善が得られることが確認されれば、対象となる方に対して有用な治療選択肢として示すことができます。本研究では、ソホスブビル/ベルパタスビル治療（エプクルーサ配合錠®）の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。

3 研究の方法

2019年2月26日から2019年4月30日までに自治医科大学附属病院および下記共同研究機関において、C型肝炎を経口薬（ソホスブビル/ベルパタスビル；エプクルーサ配合錠®）で治療した患者さんを対象として、診療記録から以下の項目について情報をまとめ、ウイルス排除の成功率やその成否に関わる条件、および治療前後の血液検査、画像検査（MRI検査、CT検査、腹部超音波検査）、上部内視鏡検査、肝性脳症の状態、生活の質（QOL）の変化を調べます。

各共同医療機関で収集した情報は個人が特定できない状態で、パスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリの直接手渡しまたはメール添付（パスワードは別メールにて記載）にて、自治医科大学に集約します。

検討する項目：各医療機関の診療録から、以下の項目につき、情報を収集します。

年齢、性別、体重、HCVの遺伝子型とウイルス量、ウイルスの薬剤耐性変異の有無、血液生化学検査（血清AST値、血清ALT値、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、血清総ビリルビン値、血清アンモニア値、総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比）、肝細胞癌の腫瘍マーカー値（血清AFP値、血清PIVKAⅡ値）、肝の硬さの指標（血清M2BPGi値）、血液検査（白血球数、ヘモグロビン値、血小板値、プロトロンビン時間）、腹部の画像検査（MRIやCT、腹部超音波検査）、食道胃静脈瘤の性状、脾腫の性状、腹水の有無、肝細胞癌の治療歴の有無、肝性脳症の評価（Number Connection Test-A）、生活の質を評価するアンケート（SF-36）とそれらの治療前後での変化、抗ウイルス治療による副作用、治療が最後まで行えたかどうか、ウイルス排除の成否。

4 研究の期間

この研究の期間は、許可されてから2021年12月31日までです。

5 研究対象者として選定された理由

この研究は、2で述べたようにエプクルーサ配合錠の治療効果の評価を目的としていますので、エプクルーサ配合錠での抗ウイルス治療を行なった方に研究への参加をお願いします。あなたは、通常診療でこの治療を受けておられるので研究への参加をお願いすることにしました。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- (1) 研究対象者に生じる負担
新たに生じる負担はありません
- (2) 予想されるリスク及び利益

この研究に参加されることにより起こりうる危険や必然的に伴う不快な点はありません。また参加されることにより期待される利益や不利益もありません。

- 7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。
- 8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。
- 9 研究に関する情報公開の方法
希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この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し出ください。
- 10 個人情報の保護
この研究を実施するに当たって、あなたから提供された診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を行ったうえで、共同研究機関・共同研究者に提供し、共同で本研究に使用いたします。あなたとこの符号を結びつける対応表は、それぞれ対応表を作成した各共同研究機関内で研究責任者が厳重に管理いたします。
自治医科大学においては、研究責任者の森本直樹が自治医科大学消化器内科学部門の研究室において施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。
- 11 試料・情報の保管及び廃棄の方法
 - (1) 試料・情報等の保管の方法
各共同研究機関において匿名化したデータおよび匿名化対応表を、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、鍵のかかるキャビネットに保管します。
機関間移動時には、匿名化したデータを、パスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリの直接手渡しまたはメール添付（パスワードは別メールにて記載）にて行います。また、各共同研究機関における匿名化対応表については、自治医科大学に提出しません。
集積されたデータは、自治医科大学消化器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、鍵のかかるキャビネットに保管されます。
 - (2) 試料・情報等の破棄の方法
研究終了後、検討に使用した表のデータは速やかにデータ消去専用ソフトウェアによって消去してから廃棄します。同意書は、シュレッダーで裁断し破棄します。
- 12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - (1) 資金源
この研究は、保険診療によって実施しますので資金を必要としません。研究事務費は、自治医科大学消化器内科学講座研究費を使用します。
 - (2) 利益相反の状況
本研究での利益相反はありません。

13 経済的負担又は謝礼

この研究に参加することによる新たな経済的負担や謝礼などはありません。

14 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

15 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 自治医科大学消化器内科学 学内准教授 森本直樹

所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号： 0285-58-7348

苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門
(電話 0285-58-8933) で受け付けます。

研究参加同意書

自治医科大学学長殿

私は、「C型肝炎に対するソホスブビル/ベルパタスビル治療の有用性に関する多施設共同研究」について、説明文書を用いて、次の事項の説明を受けました。

(説明を受け、理解した項目の□にご自分でチェックを入れてください。)

- 研究機関の名称及び研究者の名称
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究の期間
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
- 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
- 研究に関する情報公開の方法
- 個人情報の保護
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 経済的負担又は謝礼
- 知的財産権の帰属
- 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

以上の説明を十分に理解したので、研究対象者として研究に参加することに同意します。

_____年____月____日

本人住所 _____

氏名 _____

(氏名は自署、または記名・押印)

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：_____年____月____日 所属： _____

氏名： _____ (自署)