

## 過去に当院でB型慢性肝炎の治療で長期核酸アナログ製剤と インターフェロンを使用した方へ

研究課題名：「B型慢性肝炎に対する核酸アナログと PEG-IFN $\alpha$ 2a sequential療法の有効性の検討」

川崎医科大学総合医療センターでは、過去に当院でB型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤やインターフェロンを使用した症例のHBs抗原の低下を予測する検討を行うことにしました。

平成12年4月1日から平成29年6月30日での期間で川崎医科大学総合医療センターに受診し、NA製剤を1年以上投与したB型慢性肝炎患者さんが対象です。以前に測定したHBs抗原と血液検査を比較することにより、B型肝炎の今後の医療に役立てたいと考え、今回の研究にご協力をお願いしております。

### 【この研究で利用させていただくあなたの診療情報について】

この研究では、過去の通常診療時に収集されたカルテデータを後ろ向きに調査します。調査する内容は、患者さんの家族歴・年齢・性別・核酸アナログの期間や種類、血液検査結果、保存血清です。

### 【この研究により期待される利益】

研究参加により、あなたに直接的な利益はありません。ただ、本研究の成果は、B型肝炎患者さんのQOL向上という観点で今後の診療に貢献ができると考えられます。

### 【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

過去に収集されたカルテ内のデータ(血液検査、肝機能、背景など)のみを使用しますので、あなたに危険や不快な状態が及ぶ可能性はありません。保存血液(血清)の使用に同意いただいた患者さんについては保存血液を使用して、WFA+M2BPやsCD163やIFN $\lambda$ 3を測定します。保存血清を使用しますので新たな採血は必要ありません。

### 【データの保存及び使用方法並びに保存期間】

今回の研究にあたって、該当する患者さんのデータは当院においてすべて匿名化し、個人が特定できないような形で集積し解析を行います。また、データは研究論文発表後5年に削除されます。

### 【個人情報の取り扱い】

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、データは外部に漏れないよう厳重に保管・管理を行います。また、研究事務局でも同様に、集積したデータは外部に漏れないよう鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し解析を行います。IFN $\lambda$ 3に関しては匿名化の後、国立国際医療研究センターで測定いたします。

### 【研究のための費用】

患者さんに負担していただく費用はありません。WFA+M2BPや保険適応外の検査であるsCD163については川崎医科大学総合内科学2、准教授川中美和の研究費もしくは総合内科学2の教室費を使用します。IFN $\lambda$ 3に関しては国立国際医療研究センターで測定されるため、新たな費用は発生しません。また、研究にご協力いただく患者さんへ謝礼もありません。

### 【研究と企業・団体との関わり】

この研究課題を実施する研究者が所属する総合内科学2教室はMSD(株)、第一三共(株)、日本肝がん臨床研究機構、持田製薬(株)、アッヴィ合同株式会社、大日本住友製薬株式会社、中外製薬(株)から奨学寄附金受入れ及びガデリウスメディカル株式会社から個人収入の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

### 【研究に伴う補償】

この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

### 【研究への参加の任意性および情報の開示】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。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できますのでお申し出ください。

本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることにおいて患者さんもしくは患者さんの代理の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

### 【研究責任者】

川崎医科大学総合医療センター 内科 副部長 川中美和

### 【この研究に関する問い合わせ先】

〒700-8505 岡山県岡山市北区中山下2-6-1

電話：086-225-2111 総合医療センター内科 川中美和

この研究内容は川崎医科大学同附属病院倫理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。

(研究組織) 共同研究機関：国立国際医療研究センター 肝炎免疫センター 村田一素