

金沢大学附属病院消化器内科で 経口C型肝炎治療薬のみにてC型肝炎治療を行った 患者さんへ

経口C型肝炎治療薬における副作用調査の研究に ついて

C型肝炎治療は近年大きく変化し、飲み薬のみで治療できるようになりました。しかし、治験（薬の開発）では限られた患者さんにしか使用されておらず、分かっている副作用以外にも重大な副作用が現れる可能性があります。また、併用されている薬剤も限られており、たくさんの患者さんに使用された場合、これまで併用経験がなかったため未知の相互作用がおこる可能性もあります。

こうした疑問に答えるために、2015年4月から2016年3月までに、当院で飲み薬だけでC型肝炎の治療をされた患者さんの副作用を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

2015年4月から2016年3月までに当院消化器内科でC型肝炎の治療を飲み薬だけで行った患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：経口C型肝炎治療薬における副作用調査

この研究ではC型肝炎患者さんの中で、今まで知られている副作用が発現する頻度、今まで知られていない副作用について調べることを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2015年4月から2016年3月までに当院消化器内科でC型肝炎の治療を飲み薬だけで行った患者さんについて、診療のときに検査した血液のデータ【ウイルス量や肝機能・腎機能に関連する検査値など】や、カルテの診察記事を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。その後、必要なデータをまとめ、今まで知られている副作用が発現する頻度、今まで知られていない副作用についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

この研究の期間は、承認日から2021年3月31日までです。

3. 予想される利益と不利益について

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2015.8ver.）

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2016年8月31日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または御覧になりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：崔 吉道（金沢大学附属病院 薬剤部）

問合せ窓口：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）

電話：076-265-2047

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2015.8ver.）