

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	セロタイプ 1 HCV 患者への実臨床下における DAAs の効果に関する後ろ向き多施設共同試験 A retrospective multicenter study comparing effectiveness on clinical practice of direct acting antiviral first line therapies for HCV serotype 1 infected patients
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	嘉屋 道裕
研究期間	院長の許可を受けた日(2018年8月28日)～2020年5月
対象者	2015年9月より2019年1月までに当院でハーボニー、エレルサ+グラジナ、マヴィレットのいずれかの薬剤による治療を受けられたC型肝炎の患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	日本肝臓学会のC型肝炎治療ガイドラインでは、セロタイプ1型というタイプのC型肝炎の初回治療薬として、①ハーボニー、②エレルサ+グラジナ、③マヴィレットの3種類の直接作用型抗ウイルス薬(DAAs)が推奨されていますが、どの薬剤がより効果的なのかはわかっていません。本研究では、①～③のいずれかで治療を受けられた患者さんの治療結果をもとに、これら3種類の薬剤の効果を調べることを目的としています。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景因子(年齢、性別など)</li> <li>・採血検査結果(腎機能・肝機能の値など)</li> <li>・C型肝炎ウイルス(HCV)に関する採血検査結果</li> <li>・①～③の薬剤や、その他の薬剤の使用状況</li> </ul> <p>なお、共同研究機関の患者さんの診療録から得られた情報は当院に提供され、当院の情報と合わせて解析が行われます。提供方法は以下の通りです。</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>直接提供   <input type="checkbox"/>郵送   <input checked="" type="checkbox"/>電子的配信  <input type="checkbox"/>その他(            ) </p> <p>各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び</p>

	付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	静岡県立総合病院 薬剤部 嘉屋 道裕
研究組織	静岡県治験ネットワーク参加病院 28 施設のうち、本研究に参加の意向を表明した施設
間合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。  静岡県立総合病院 薬剤部 嘉屋道裕 代表 054-247-6111