

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	●研究の名称 Direct-acting Anti-viral Agents(DAAs) に よる Interferon free regimen の抗ウイルス効果および鉄代謝・脂質代謝・肝線維化改善効果の検討 IV (DAAs in Hamamatsu-Study IV) ●研究の対象 平成 12 年 1 月から平成 28 年 2 月までに受診し、セログループ 1(Genotype 1)の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変と診断された方 ●研究の目的 エルバスビル/グラゾプレビル 12 週併用療法において、治療中のウイルスの減衰と肝線維化マーカー、鉄代謝・脂質代謝関連マーカーの変化の関連性を検討する。以上の検討から、C 型慢性肝炎、代償性肝硬変に対するエルバスビル/グラゾプレビル療法 12 週併用療法によるウイルス消失とウイルス消失がもたらす変化について解析し、治療の有用性を明らかにする。 ●研究の期間 西暦 2017 年 3 月 ～ 2027 年 2 月 ●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
利用し、又は提供 する試料・情報の 項目	●研究に使用する試料・情報： 情報：病歴、治療歴等をまとめた臨床評価表 試料：血液、肝生検組織
利用する者の範 囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 磐田市立総合病院消化器内科・科長・笹田雄三

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	市立島田総合病院消化器科・科長・松下雅弘 聖隷浜松病院肝臓内科・部長・長澤正通 聖隷三方原病院肝臓内科・部長・坂西康志 浜松医療センター内視鏡科・科長・影山富士人
試料・情報の管理 について責任を 有する者の氏名 又は名称	●研究責任者 浜松医科大学内科学第二講座（肝臓内科） 講師・川田一仁
試料・情報の利用 又は他の研究機 関への提供の停 止（受付方法含 む）	あなたの試料または情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手また は閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：肝臓内科 担当者：川田一仁 TEL：053-435-2263 FAX：053-435-2354 E-mail：kawata@hama-med.ac.jp