

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	<p>●研究の名称 セロタイプ1 HCV患者への実臨床下におけるDAA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</p> <p>●研究の対象 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すべてのC型肝炎の患者さんを対象にしています。</p> <p>●研究の目的 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（DAA）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りません。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。</p> <p>●研究の期間 2018年11月から2020年3月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関である静岡県立病院へのデータの提供は、記憶媒体（CD-Rなど）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。</p>
--------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する情報： 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景因子（年齢、性別など） ・採血検査結果（腎機能・肝機能の値など） ・C型肝炎ウイルス（HCV）に関する採血検査結果 ・①～③の薬剤や、その他の薬剤の使用状況
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 研究代表機関 静岡県立総合病院 嘉屋道裕</p> <p>共同研究機関 磐田市立総合病院、静岡市立清水病院など、 ファルマバレーセンター関連施設 10 施設</p>
<p>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</p>	<p>●研究責任者 静岡県立総合病院 薬剤部 嘉屋道裕</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター 小田切圭一</p>
<p>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）</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供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。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>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。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>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。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	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 臨床研究管理センター 担当者：小田切 圭一 TEL：053-435-2006 FAX：053-435-2007 E-mail：kodagiri@hama-med.ac.jp