作成日
2021年4月27日　第1版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：C型慢性肝疾患に対するグレカプレビル+ピブレンタスビル治療の有効性と安全性の検討

1．研究の概要

C型肝炎と診断され、グレカプレビル＋ピブレンタスビル（商品名：マヴィレット配合錠）を使用された方々を対象に、臨床情報の収集を行います。

2．目的

本研究の目的は、ウイルス性肝炎の臨床像について、その実態を調査することです。
なお、この研究はウイルス性肝炎の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究として実施されます。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2023年3月まで行われます。

4．対象者

当施設および下記施設で加療中であるウイルス性肝炎の患者様で、2017年11月1日より2021年3月31日までにグレカプレビル＋ピブレンタスビル（商品名：マヴィレット配合錠）による治療を開始された方が対象です。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、血液検査、画像検査等の検査結果、治療内容・治療効果、有害事象等の結果を利用させて頂き、これらの情報をもとに肝炎治療法の有用性を検討します。

◆本研究で利用する情報の内容

ウイルス肝炎治療に関する血液検査、画像検査等の検査結果、治療内容・治療効果、有害事象等の臨床情報

◆本学における試料・情報の管理責任者

消化器内科　大園　芳範

◆情報提供する他機関（下記施設の役割は、匿名化された既存情報を提供することに限定される。）

宮崎医療センター病院（宇都浩文・消化器病センター長）
古賀総合病院（落合俊雅・肝臓内科部長、楠元寿典・肝臓内科医師）
済生会日向病院（林　克裕・院長）
和田病院（大園芳範・非常勤医師）
延岡市医師会病院（永田賢治・非常勤医師）
共立病院（赤須郁太郎・院長）

国立病院機構都城医療センター（駒田直人・副院長、加藤順也・医長）
三州病院（蓮池　悟・非常勤医師）
日南市立中部病院（永田賢治・非常勤医師）
串間市民病院（江藤敏治・院長）
池井病院（土持舞衣・非常勤医師）
ひろの内科クリニック（弘野修一・院長）
しげひらクリニック（重平正文・院長）

6．費用負担
この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益
この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護
研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について
ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について
この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注1)]はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表
この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先
この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先
この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科
永田　賢治
電話： 0985-85-9797
FAX： 0985-85-9802