

## 消化器内科ホームページ及び院内での公示資料

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者様へ

「C型慢性肝疾患に対するグレカプレビル、ピブレンタスビル併用療法の観察研究」へのご協力をお願い

当科では、様々な消化器疾患の診断や治療を行っております。代表的な疾患については世界的に標準化された診断基準、治療がありますが、診断基準が不明確な疾患、治療効果が不十分な疾患も依然として存在します。このような問題を解決するためには、前向き研究(研究目的を決定した後、患者さんをいくつかの群に振り分けさせていただき、その経過を追わせていただく研究)が重要ですが、その基盤として後ろ向き研究(今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究)が非常に重要です。

当科は、担当する疾患の治療成績や各種併存障害との関連、リスク因子の同定・評価、あるいは治療に用いる薬剤の安全性や有効性などを評価し、学術的構築を行う事を目的とした研究を行っています。研究の遂行のために、熊本大学医学部附属病院消化器内科ならびに関連施設を受診された患者様の以前のデータを解析しております。対象となるデータは、診療録(問診や診察所見など)、投薬内容、疾患名、処置内容、検査結果(血液検査、尿検査、便検査など)、生理検査(心電図、腹部超音波検査など)、放射線検査(一般X線検査やCT検査、MRI検査、核医学検査など)、各種臨床評価指標など、日常診療として行われている記録や検査に関するデータです。

今回、C型慢性肝疾患に対するグレカプレビル、ピブレンタスビル併用療法の観察研究を、熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学を研究事務局として研究を行うことになりました。対象となる患者様は、グレカプレビル、ピブレンタスビル併用療法を行うC型慢性肝炎、代償性肝硬変の患者様です。この研究は、過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えず、また不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報情報は匿名化し、その保護は徹底致します。学会や論文などによる結果発表に際しては、患者様個人の特定が可能名情報は全て削除致します。

対象となる患者様で、本研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡いただきたいと思います。なお、本研究は当大学の「人を対象とした医学系研究に関する倫理委員会」の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはございませんので、ご安心下さい。

平成30年4月10日

お問い合わせ先

連絡先:熊本大学医学部附属病院消化器内科 立山 雅邦

住所:〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

電話:096-373-5150 ファックス:096-371-0582

## 本臨床研究の概要

### ① 試料・情報の利用目的および利用方法

本臨床研究ではグレカプレビル、ピブレンタスビル併用療法を行うC型慢性肝炎、代償性肝硬変を対象としております。治療効果や副作用は現在の臨床試験の結果から、従来の治療とほぼ同等といわれていますが、腎機能障害例などの実臨床で治療が難しい症例への投与が期待されています。本研究で実臨床での成績を明らかにすることは、治療効果や副作用とのリスクベネフィットの観点から、今後より適切な治療法の選択につながると考えられます。

### ② 利用し、または提供する試料・情報の項目

治療を受けられた患者様を対象に、治療前の患者背景(性別、年齢、身長、体重、BMI (体重/身長<sup>2</sup>)、併存疾患、臨床検査データ(血算、生化学、凝固、ウイルス学的検査))、治療効果、副作用を調査します。

### ③ 利用するものの範囲

診療情報記録から以下の項目を収集します。

調査項目		
入院時、外来 受診時	一般採血検査	年齢、性別、身長、体重、既往歴、過去の治療歴、背景肝、HCCの有無、血算、肝機能一般(T. Bil、D-Bil、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、ALP、LDH)、腎機能(BUN、Cr)、電解質(Na、K、Cl)、アルブミン、PT、BS、HbA1c、Tcho、TG、LDL-Cho、HDL-Cho、AFP、PIVKA II、ヒアルロン酸、M2BPGi、Child-pugh分類、HCV-RNA、
	画像検査	腹部エコーによる肝硬変の有無、脂肪肝の有無 上部消化管内視鏡検査による静脈瘤の有無

### ④ 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：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 佐々木 裕

### ⑤ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

今回の研究協力に対する協力は患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行います。また、一旦同意した後でも、いつでも同意を撤回が可能です。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、今後の診療に関して不利益を受けることはなく、同意を撤回された場合は、それまでに得られた情報は破棄します。

### ⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

本研究に関する対象者あるいはその関係者からの相談、質問等に対しては、下記にて対応します。緊急時には、下記の連絡先で対応する。

平日8:30~17:00

連絡先：熊本大学医学部附属病院消化器内科 立山 雅邦

住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

電話：096-373-5150 ファックス：096-371-0582