

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] セロタイプ1 HCV患者への実臨床下におけるDAAの効果に関する後ろ向き多施設共同試験

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 氏家智香 (薬剤部・薬剤師)

[研究の概要]

■ 目的・方法

研究期間：実施承認後（2019年9月3日） ～ 2020年5月

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：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。

- ・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

■ 対象となる患者さん

2015年9月から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C型肝炎の初回治療を開始した患者さん。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：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等

■ 外部への試料・情報の提供

静岡県立総合病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信を行います。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付ける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 研究組織

【研究代表施設・研究代表者、研究事務局】

静岡県立総合病院 薬剤部 嘉屋道裕

【共同研究者研究機関及び分担研究者】

静岡県立総合病院 消化器内科 遠藤伸也

静岡県立総合病院 薬剤部 中村和代

静岡県立総合病院 薬剤部 杉山慎一

静岡県立総合病院 薬剤部 大橋靖子

静岡県立総合病院 薬剤部 杉山恭平

浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター 特任准教授 小田切圭一

■ [問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

氏家智香・薬剤部

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971