

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

当院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | | |
|---|--------------|---|
| 受付番号 | (倫理・先進・ゲノム)第 | 号 |
| 研究課題 エクレーシス試薬 HCV Duo を用いた C 型肝炎スクリーニング検査に関する観察研究 | | |
| 本研究の実施体制 | | |
| 研究責任者 田中 靖人 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学教授 | | |
| 研究分担者 瀬戸山 博子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学助教(研究計画の作成、スケジュール管理、測定結果の解析) 渡邊 丈久 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学助教(検体の収集) 長岡 克弥 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学診療講師(検体の収集) 吉丸 洋子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教(検体の収集) 飯尾 悦子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教(検体の収集) 徳永 堯之 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教(検体の収集) 稲田 浩気 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教(検体の収集) 檜原 哲史 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教(検体の収集) 田中 健太郎 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学医員(検体の収集) 豊田 俊徳 本大学大学院生命科学研究部消化器内科学医員(検体の収集) | | |
| 共同研究機関・責任者 名古屋市立大学 消化器代謝内科学講師 松浦健太郎 熊本医療センター 消化器内科部長 立山雅邦 済生会熊本病院 消化器内科診療技術教育部長 田中基彦 くもと森都総合病院 肝臓・消化器内科部長 宮瀬志保 ロシユダイアグノスティックス株式会社 ヘルスケアエクセレンス本部 メディカルサイエンティフィックアフェアーズグループ 山家 圭 | | |

本研究の目的及び意義

この研究では、今回、C 型肝炎ウイルスの抗体検査で陽性(すなわち、C 型肝炎ウイルスに感染している可能性がある方あるいは C 型肝炎ウイルスに感染したことがある可能性がある方)で、ウイルス核酸定量検査を実施する方を対象に研究を行います。この検査試薬を用いることによる、C 型肝炎ウイルスの感染者の診断に対する有用性を検討します。

研究の方法

C 型肝炎ウイルスの抗体検査で陽性の方の血液を用いて、C 型肝炎ウイルスに対する抗体とウイルス抗原を同時に検出することができる検査試薬による測定を行います。測定結果は、年齢・性別、過去の C 型肝炎ウイルス抗体検査結果(検査時期・検査結果)、C 型肝炎ウイルス RNA 核酸定量検査結果、検体採取日、直接作用型抗ウイルス薬による治療歴(薬剤名・時期・治療効果判定結果)といった患者さんの情報と併せて統計学的に解析します。

研究期間

2025 年 2 月 5 日から 2026 年 9 月 30 日

試料・情報の取得期間

2025 年 2 月 5 日から 2026 年 9 月 30 日

研究に利用する試料・情報

1. 試料:血液(血清、血漿)
2. 情報:年齢・性別、過去の C 型肝炎ウイルス抗体検査結果(検査時期・検査結果)、C 型肝炎ウイルス RNA 核酸定量検査結果、検体採取日、直接作用型抗ウイルス薬による治療歴(薬剤名・時期・治療効果判定結果)
3. 試料及び情報の保管担当者名:瀬戸山博子
4. 保管場所:熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座
5. 保管期間:情報(データ、資料)は論文等の発表後 10 年間保存する。
6. 廃棄方法:試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な措置を講じます。

個人情報の取扱い

診療で得られた試料・情報は、登録時点で個人が特定される内容(氏名、ID など)に関しては除外してあり、個人識別については施設名と登録番号で行います。各施設に、調査票を送り集計し、治療効果や副作用、またどのような症例が治りにくいのかなどについて解析します。異常値などのデータの再確認等で登録施設に確認の必要性が発生すること予想されますが、登録番号と個人との連結可能ですが、匿名化を行い対応表を作成します。対応表は熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学教室のコンピューターに保管し、こちらに関してはエクセルファイルで作成し、各施設でファイルにはパスワードを設定し、かつ把握している人数を制限します。またパスワードは適時変更します(ロシュダイアグノスティックス社では、個人を特定できる状態の試料・情報を使用することはありません)。

また研究対象者個人が識別されないように成果報告いたします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

成果報告の方法については論文作成もしくは学会発表を行い、開示いたします。研究成果の開示を求めた場合には、研究事務局に連絡を頂いた後に対応に当たり、書面にて報告いたします。研究成果については、熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学に帰属いたします。

連絡先は以下の通りです。

熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学:096-373-5150

担当者:瀬戸山博子

利益相反について

この研究は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)およびロシュダイアグノスティクス株式会社より提供される研究経費で行われる予定です。この研究は費用の出資者とは無関係に公正に行われます。研究の利害関係の公正性については、済生会熊本病院医療倫理委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を済生会熊本病院 院長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

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。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院

平日 8:30~17:00

熊本大学生命科学研究部消化器内科

TEL: 096-373-5150

担当者:瀬戸山博子

くまもと森都総合病院

平日 8:00~17:00

くまもと森都総合病院肝臓・消化器内科

TEL: 096-364-6000

担当者:宮瀬志保

国立病院機構熊本医療センター

平日 9:00~17:00

国立病院機構熊本医療センター消化器内科

TEL: 096-353-6501

担当者:立山雅邦

済生会熊本病院

平日 9:00~17:00

済生会熊本病院臨床研究支援室

TEL: 096-351-8000

担当者:井村夏子

名古屋市立大学

平日 9:00~17:00

名古屋市立大学 消化器・代謝内科学

TEL: 052-853-8211

担当者:松浦健太郎