

公益社団法人鹿児島共済会南風病院で診療を受けられた患者さまへ

（臨床研究に関する情報）

研究課題名：B型慢性肝炎に対する従来の核酸アナログ製剤療法からテノホビル・アラフェナミドフマル酸塩への切り替えによる抗ウイルス効果、有害事象の検討

臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして当院では、B型慢性肝疾患に対して核酸アナログ製剤投与中の患者さんを対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

1.研究の対象

当院の肝臓内科外来に通院中のB型慢性肝疾患の患者さまで、2017年4月1日から2019年9月30日の間に、治療薬が核酸アナログ製剤^{※1}(ラミブジン、テノホビル シソプロキシシルフマル酸塩、エンテカビル)からテノホビル・アラフェナミドフマル酸塩^{※2}へ変更となった方。

※1：核酸アナログ製剤

ラミブジン（商品名；ゼフィックス）

テノホビル シソプロキシシルフマル酸塩（商品名；テノゼット）

エンテカビル（先発品；バラクルード）

※2：テノホビル・アラフェナミドフマル酸塩テノホビル（商品名；ベムリディ）

2.研究の背景・目的と意義

薬剤の切り替えによる抗ウイルス効果、有害事象の発生を検討することで、抗ウイルス効果及び安全性のより高いB型慢性肝炎に対する治療法が確立されます。

3.研究方法

治療薬を従来の核酸アナログ製剤単剤または2剤併用療法（ラミブジン、アデホビル ピボキシシル^{※3}、テノホビル シソプロキシシルフマル酸塩、エンテカビル）からテノホビル・アラフェナミドフマル酸塩に切り替えた患者さまについて、抗ウイルス効果、骨代謝や腎機能への影響の他、有害事象について検討します。

※3：アデホビル ピボキシシル（商品名；ヘプセラ）

4.研究に用いる情報の種類

今回得られた患者さまの情報は本研究の目的以外に使用しません。

この研究では、以下の情報および検査項目を調査します。

1) 情報、検査項目：

研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、生活習慣 等

臨床所見：血圧、脈拍数、体温、診察所見、病歴に関する情報 等

検査所見：血液検査、画像検査（腹部CT）等

5.個人情報とプライバシーの保護

研究責任者及び研究担当者は、個人情報の秘密保護に十分配慮します。患者さまから得られた情報を取り扱う際には、特定の個人を識別することができないよう、お名前の代わりに新たに研究用の番号を用い、個人情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号など）は使用しません。研究用の番号と患者さまを結びつける研究対象者識別番号リストのファイルにはパスワードを設定し、研究責任者/個人情報管理責任者「小森園 康二」が外部と接続できない専用のパソコンで厳重に管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さまを特定できる情報は利用いたしません。

6. 研究に関する情報や個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

7. 研究機関の名称、研究責任者及び研究分担者

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 副院長兼肝臓内科主任部長：小森園康二

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科部長：迫 勝巳

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科部長：柴藤俊彦

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科医師：中島一壽

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この研究は通常の診療で得られた多くの患者さまの過去の情報を統計的に集計処理し、個人を特定できない形で行ないます。このような研究の場合、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究

に関する倫理指針」の規程で、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者の方に公開することが定められています。

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、以下の問い合わせ先へご連絡下さい。

<公益社団法人鹿児島共済会南風病院>

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科 副院長兼主任部長：小森園 康二
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3 電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397
対応時間：月～金 9：00～17：00

