

## <患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和4年11月24日作成)

当院では、'C型慢性肝炎治療成功例における注意点の解明'を目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

- ◇ 研究課題名：C型慢性肝炎ウイルス排除例の予後の検討（課題番号： ）
- ◇ 研究期間：2023年1月から2032年3月まで
- ◇ 目的：ほとんどの患者さんでC型肝炎ウイルスを排除できるようになったのはここ5-6年のことです。このため、ウイルス排除後の患者さんの10年後20年後の経過は明らかになっていません。そのような患者さんの経過を見させていただくことで、ウイルス排除後にはどのような点に気をつけて診療しないといけないかを明らかにしたいと思います。
- ◇ 対象：医仁会武田総合病院においてC型肝炎に対する抗ウイルス療法によってウイルス排除に成功したすべての患者さん
- ◇ 方法：電子カルテあるいは保管されている紙ベースのカルテから臨床情報や血液生化学検査データを入手して記録し、検討させていただきます。
- ◇ 使用する診療情報：通常診療での検査結果や臨床経過などに限られます。新たに追加取得することはありません。
- ◇ 情報を共有する範囲：医仁会武田総合病院内に限定されています。
- ◇ 倫理委員会の承認について：承認済み（承認年月日 令和 年 月 日）
- ◇ 予想される研究の効果と副作用：研究成果によって肝炎ウイルス排除後の経過観察における注意点が明らかになる可能性があります。この研究は既存の情報を用いて行う研究ですので、参加いただいた患者さんに不利益は発生しないと考えております。
- ◇ 人権、プライバシーの保護：データ収集の際には、患者さん個人を特定する情報(個人情報)は院内で厳重に管理し、匿名化した上で解析を行いません。また、この研究は患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られるであろうことが認められ、倫理委員会の承認を得ております。
- ◇ 患者様への費用負担について：ございません
- ◇ 学術発表の予定：研究の成果は学会や医学雑誌などで発表されることがありますが、その際にあなたのお名前や身元など個人を特定できる情報は完全に保護され、公表されることはありません。
- ◇ 知的財産権の帰属：医仁会武田総合病院に帰属します。
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無：予定はありません。
- ◇ 研究参加の辞退・同意撤回について：当研究に関してご質問がある方や対象となる方でご自身のデータが研究に利用されることを拒否される場合はお手数ですが月曜から木曜の9時から17時の間に問い合わせ先の下記医師にご連絡・ご相談頂きますようお願いいたします。また研究参加を辞退・同意撤回頂いた場合でも診療上・治療上の不利益は一切生じることはございません。
- ◇ 研究実施の資金・利益相反：研究のために外部資金を獲得する予定はありません。この研究については研究者には利益相反はありません。

◇ 研究組織

研究責任者 氏名 勝島 慎二 所属 医仁会武田総合病院消化器内科

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

研究責任者

医仁会武田総合病院 消化器内科

氏名 勝島 慎二

住所：〒601-1495 京都市伏見区石田森南町 28-1

TEL：075-572-6331