

## 「C型肝炎へのHCV駆除を目的とした内服治療（DAA内服治療）の、特に精神疾患を有する患者様での安全性及び効果についての研究」へご協力をお願い

ー 2014年4月1日～2021年12月31日までに当病院においてC型肝炎の内服治療（DAA）を受けられた方へー

### 1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：C型肝炎の治療に寄与する研究です。
- 2) 研究の目的：C型肝炎患者様へのDAA内服によるC型肝炎ウイルス駆除治療の実臨床での効果と安全性の確立を、特に精神疾患を有する患者様において目指しています。

### 2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2014年4月1日～2021年12月31日までに当院においてC型肝炎の診断および治療を受けられた方
- 2) 研究期間：倫理審査委員会承認日～2024年3月31日
- 3) 研究方法：各種臨床データを診療録より抽出します。
- 4) 使用する試料の項目：なし
- 5) 使用する情報の項目：診療録（カルテ）から以下の項目を抽出し、解析する。
  - 1.患者背景（年齢、性別、既往歴、家族歴、治療歴、合併症など）
  - 2.臨床検査（血液検査、細菌検査、ウイルス検査など）
  - 3.画像検査（CT、US、MRIなど）
  - 4.長期経過（合併症、C型肝炎ウイルス駆除の有無など）
- 6) 利益相反：本研究において申告すべき利益相反はありません。
- 7) 情報の保存：この研究において得られたデータは原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は、研究代表者の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。
- 8) 個人情報の保護：患者氏名およびカルテ番号などの個人情報は代替する登録番号で連結可能匿名化します。登録番号とカルテ番号の対応表のファイルにはパスワードを設定し、外部と接続できないコンピュータで管理します
- 9) 研究計画の開示：ご希望があれば、研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんのでご連絡下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先> 所属 氏名：鈴鹿中央総合病院 消化器内科 岡野 宏

電話：059-328-1311(代) FAX：059-384-1033

Mail：oohh1969@yahoo.co.jp