

## 患者さんへの説明書

### はじめに

この説明文書は、C型慢性肝炎患者さんに対する経口抗ウイルス剤による発癌抑制効果と発癌予測因子について調べるための研究について説明させていただく文書です。

この試験に参加いただくかどうかは、あなたの自由意思にて判断していただきたいと思えます。研究の内容についてこれから説明させていただきますが、文書の中には専門的でわかりづらい言葉もあるかもしれませんので、もしわからないことがございましたら、どんなことでも構いませんので、いつでも担当医師に質問して下さい。

また、参加に同意した後であっても、お気持ちに変化があった場合には、いつでも同意を取り下げることができます。この研究への参加を断ったからといって、気まづくなったり、治療が受けられなくなるという不利益を受ける事は決してありません。

この研究にご理解いただいた上で、ご参加いただける場合は、「同意書」に、ご署名をお願い致します。

なお、この研究の実施は医学、薬学および倫理的側面、特に安全性の面から問題が無いことを神戸市立医療センター中央市民病院(以下、中央市民病院)の臨床研究倫理委員会で検討され承認を受けています。

### 1. 試験の背景と目的

あなたの病気であるC型慢性肝炎は、日本人の肝炎の約80%を占めており、高い確率で肝硬変や肝癌へと進展することが知られています。

C型慢性肝炎治療には、従来からインターフェロン製剤が使用されてきましたが、現在、ソホスブビル/ レジパスビル (ハーボニー<sup>®</sup>) をはじめとした経口抗ウイルス剤によるインターフェロンフリー治療が第一選択となり、高率にC型肝炎ウイルスを体内から排除することが可能となりました。しかしながら、C型肝炎ウイルスを排除したにも関わらず、後になって肝癌を発症する方がみられます。現時点では、インターフェロンフリーの抗ウイルス療法を行うことで、どれだけ発癌を抑制できるのかは分かっていません。また、どのような患者さんで肝癌が発症しやすいか、どの患者さんにどれくらいの間隔で詳しい検査をしたらよいのか、などの詳細は未だ分かっていません。現在主流のインターフェロンフリーの治療での発癌率抑制効果や、患者さんごとの発癌リスクを予測できれば、通院経過観察の方法や、早期発見のための検査の予定などについて、患者さんごとに合わせた治療計画が立てられることとなります。

そこで、本研究では、C型慢性肝炎に対してインターフェロンフリーの経口抗ウイルス療法を受けられる患者さんを対象に、治療前後の血液検査や画像検査所見などのデータを集積することによって、同治療の発がん抑制効果と、発症を予測する因子を明らかにすることを目標としたいと考えております。

## 2. 研究方法

本研究は京都大学医学部附属病院を主たる研究機関とする多施設共同研究（研究責任者：京都大学医学部附属病院消化器内科 丸澤宏之）であり、中央市民病院は本研究参加施設の1つです。本研究での検査や治療内容はすべて保険診療に準じた一般的な医療行為の範囲内で行われ、本研究に参加することにより本来不要な検査や投薬が増えるということはありません。

治療終了後5年間、保険診療に準じて、外来で経過観察します。一般的にはC型肝炎ウイルスを排除した後も発症のリスクが残るとされていることから、この間、定期的に血液検査や腹部超音波検査などを行い、肝臓を発症していないかどうかをチェックします。体内でC型肝炎ウイルスが再燃してこないかどうか、肝臓の機能が悪化していないかどうか、肝臓に関する腫瘍マーカーが上昇していないかどうか、などについて血液検査を行い、腹部超音波検査やCT検査などの画像検査にて、脂肪肝の有無や肝臓発症有無などを行います。これらの検査は原則、日常診療でのC型慢性肝炎の治療時と同じものです。その検査結果などのカルテ情報を匿名化して集積し、京都大学にて解析を行います。

## 3. 研究対象者の負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究では、カルテ情報を集積し解析する予定ですので、日常診療を超えた通院や検査などによって、あなたに何らかの負担が加わることは一切ありません。日常臨床の範囲内で投与された薬剤によるリスクは、本試験に参加しなかった場合と比べて変わりません。一方で、本研究の結果は何年も先に出来ますので、今すぐあなたの健康に利益を与えるものではありませんが、将来的にあなたの治療内容に利益をもたらす可能性があると考えています。

## 4. この試験での治療にかかわる費用負担について

C型慢性肝炎に対する経口抗ウイルス療法は健康保険適用されております。あなたが一部の負担を行い、残りは健康保険で支払われることとなります。血液検査の費用も同様です。本試験に参加することで新たに費用が発生することは一切ありません。また、交通費や謝礼金等は支給致しません。

## 5. ご協力いただけない場合であっても不利益はありません

この説明文書を読み、また担当医師の説明を聞いて、この研究に参加することを承認される場合は、ご署名をお願い致します。あなたがたとえ参加しない場合であっても、治療における一切の不利益は生じません。

## 6. いつでもこの研究への協力を撤回できます

この研究への参加に同意いただいた後であっても、あなたが望む場合はいつでも同意を撤回することができます。たとえ同意を撤回されても、あなたに対して最善の治療を施します。あなたが不利益を受けることは決してありません。

また、同意を撤回された場合には、それまでに収集された情報は廃棄されます。但し、保存されたカルテ情報を使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を訂正できませんのでご了承下さい。

## 7. あなたのプライバシーおよび人権は守られます

参加者の方々の名前、住所など、個人情報の保護には十分配慮いたします。個人情報は暗号化され、番号で扱われます。番号の対応表や同意書などの研究に関わる書類やデータ、検体は中央市民病院において厳重に保管します。京都大学では個人情報を暗号化した上で匿名化されたデータとして扱われます。研究の結果は学術雑誌や学会発表で公表する予定ですが、この時にも個人の情報が使用されることはありません。

この研究は、あなたの人権の保護を第一に考えて進められます。何か質問や説明を求めたいことがあれば、いつでも遠慮なく申し出て下さい。なお、この研究を行うことの妥当性については、当院・臨床研究倫理委員会の承認が得られています。

## 8. 研究に関する情報公開の方法

中央市民病院をはじめ京都大学消化器内科および本研究の共同研究施設において、ホームページ上に本臨床試験に関する情報を公開し、不明な点があればいつでも問い合わせができるようにしています。具体的な公開情報は下記の通りです。

1. 研究の名称、目的、研究期間、研究機関・研究責任者、共同研究機関
2. 倫理審査委員会の審査
3. 情報の利用目的、利用する情報、情報管理責任者
4. 撤回の自由
5. 問い合わせ先

## 9. 補償および賠償について

この研究に参加することにより生じた健康被害に関しては、保険診療内における最善の治療を行います。ただし、本試験では通常の保険診療外の治療を行わないため、通常の保険診療と同様、特別な補償はございません。

## 10. 研究終了後の試料や資料の保管期間、保管期間終了後の処理について

本研究において収集した臨床データは、京都大学大学院消化器内科において厳重に保管管理いたします。データの保存期間は本研究の論文発表後、少なくとも10年間とし、保管期間経過後は適切に消去致します。ただし、あなたの同意が得られた場合、本研究終了後も京都大学消化器内科でデータを保存し、将来の研究に用いる可能性があります。なお、本研究終了後の解析や目的の変更などの必要性が生じた場合は、再度、当院・臨床研究倫理委員会での審査、承認を経て行います。

## 11. 研究資金および利益相反について

この臨床研究は、公的研究費である厚生労働科学研究費補助金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりませんので、利益相反はありません。

## 12. 研究機関および研究責任者

この臨床研究は、京都大学大学院医学研究科消化器内科、および以下に記載の関連施設での共同研究として行われます。本研究参加施設一覧は以下の通りです。

京都大学大学院医学研究科 研究責任者：消化器内科 准教授, 丸澤宏之

神戸市立医療センター中央病院 研究責任者：消化器内科部長, 猪熊哲朗

大阪赤十字病院 研究責任者：消化器内科統括部長, 大崎往夫

兵庫県立尼崎総合医療センター 研究責任者：消化器内科科長, 木村利幸

神戸朝日病院 研究責任者：副院長, 金秀基

関西電力病院 研究責任者：消化器センター長, 染田仁

高槻赤十字病院 研究責任者：副院長：玉田尚

滋賀県立成人病センター 研究責任者：消化器内科科長, 松村和宜

田附興風会医学研究所北野病院 研究責任者：消化器内科部長, 八隅秀二郎

日本赤十字社和歌山医療センター 研究責任者：消化器科部長, 山下幸孝

## 13. 研究に関する問い合わせおよび連絡先

この研究について、わからないことや、もう一度お聞きになりたいことなどがありましたら、担当医師がお答えしますので遠慮せず質問して下さい。

【問合せ先】

神戸市立医療センター中央市民病院

[当院における研究責任者] 消化器内科部長 猪熊 哲朗

[住所：〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1-1]

[電話：078-302-4321]

[担当医師] 神戸市立医療センター中央市民病院

消化器内科 \_\_\_\_\_

【研究実施責任者】

京都大学医学研究科 消化器内科 丸澤 宏之

〒606-8507

京都市左京区聖護院河原町 54

TEL 075-751-4319

FAX 075-751-4303

【研究事務局】

京都大学医学研究科 消化器内科

〒606-8507

京都市左京区聖護院河原町 54

TEL 075-751-4319

FAX 075-751-4303