

## 研究情報公開（オプトアウト用）

研究管理番号 (受付番号)		菊病第87号 2018年10月22日承認
1	研究課題名	セロタイプ1 HCV患者への実臨床下におけるDAAの効果に関する後ろ向き多施設共同試験 A retrospective multicenter study comparing effectiveness on clinical practice of direct acting antiviral first line therapies for HCV serotype 1 infected patients
2	研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	研究代表者：静岡県立総合病院 薬剤部 嘉屋道裕 当院の研究責任者：菊川市立総合病院 薬剤科 松下久美
3	研究期間 調査期間	倫理委員会承認日～2020年3月
4	研究の背景・目的 ・意義・方法等	日本肝臓学会のC型肝炎治療ガイドラインでは、セロタイプ1型というタイプのC型肝炎の初回治療薬として、①ハーボニー、②エレルサ+グラジナ、③マヴィレットの3種類の直接作用型抗ウイルス薬（DAA）が推奨されていますが、どの薬剤がより効果的なのかわかっていません。本研究では、①～③のいずれかで治療を受けられた患者さんの治療結果をもとに、これら3種類の薬剤の効果を調べることを目的としています。
5	研究の対象 となる方	2015年9月より2019年1月までに当院でハーボニー、エレルサ+グラジナ、マヴィレットのいずれかの薬剤による治療を受けられたC型肝炎の患者さんを対象にしています。
6	試料・情報等の 利用目的・利用方法	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・背景因子（年齢、性別など） ・採血検査結果（腎機能・肝機能の値など） ・C型肝炎ウイルス（HCV）に関する採血検査結果 ・①～③の薬剤や、その他の薬剤の使用状況 なお、共同研究機関の患者さんの診療録から得られた情報は静岡県立総合病院に提供され、合わせて解析が行われます。 提供方法は以下の通りです。 <input type="checkbox"/> 直接提供 <input type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子的配信 <input type="checkbox"/> その他（ ） 各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、厳重に保管し、他施設へは提供しません。
7	研究に用いる試料・ 情報の種類（項目）	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・背景因子（年齢、性別など） ・採血検査結果（腎機能・肝機能の値など） ・C型肝炎ウイルス（HCV）に関する採血検査結果 ・①～③の薬剤や、その他の薬剤の使用状況

8	試料・情報を利用する者の範囲	静岡県立総合病院 薬剤部 嘉屋道裕
9	試料・情報の管理責任者	静岡県立総合病院 薬剤部 嘉屋道裕 菊川市立総合病院 薬剤科 松下久美
10	計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記12.のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります。
11	その他の開示すべき情報	個人情報については、一定の条件のもとで、開示可能です。 下記12.のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。
12	お問い合わせ先	試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人（あるいは代理人）が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。 所属：薬剤科 氏名：松下久美 住所：静岡県菊川市東横地1632 電話：0.537-35-2135（代表）