

**日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で  
診療を受けられる患者さんへ  
～臨床研究に関する情報公開について～**

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さん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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	C 型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究（全国赤十字病院共同研究）		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～（西暦）2023 年 3 月		
研究実施診療科	消化器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2022 年 1 月 20 日	
	院長が研究実施を許可した日	2022 年 1 月 21 日	
対象となる方	対象期間内に、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院消化器内科において、C 型慢性肝炎・肝硬変に対してインターフェロンフリー治療を受けた方		
対象期間	（西暦）2017 年 4 月 ～（西暦）2023 年 3 月		
主たる研究実施機関	武蔵野赤十字病院 消化器科 （研究代表者氏名：黒崎 雅之）		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	消化器内科	氏名 日下部 篤宣
研究の意義	C 型慢性肝炎・肝硬変に対して、インターフェロンフリーの内服抗ウイルス治療が 2014 年から施行されている。これらの薬剤の実臨床での有効性、治療不成功例の薬剤耐性、再治療の状況とその有効性について検討し、治療を受ける多くの患者にとって有益な情報を提供することを目標とする。		
研究の目的	上記参照		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。（年齢、体重、性別等の基本情報、インターフェロンフリー治療に関する情報など）		
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者が電子ファイルに入力し、研究事務局に電子送付します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。		

結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	薬剤耐性変異の解析費用は、日本医療研究開発機構による研究費により測定する。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 消化器内科 日下部 篤宣 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者 武蔵野赤十字病院 消化器科 黒崎 雅之

2. 研究実施施設

全国 49 施設の日本赤十字病院