

臨床研究実施のお知らせ

6

昭和伊南総合病院 医倫理委員会の審査による院長の承認を得て実施しています。

研究の対象となる方で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することを ご了解いただけない場合は、下記の「問い合わせ先」へご照会ください。

【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(多施設共同)

【研究所属】

●診療科

内科（肝臓）

●研究責任者（職名）

○田中 直樹 昭和伊南総合病院 肝臓内科（非常勤医師）・信州大学

【研究概要】

●研究の目的

DCV+ASV の治療を受けて不成功となった症例における薬剤耐性の現状を詳細に分析し、その実態を明らかとすること、および再度抗ウイルス治療を施行した症例における耐性変異の存在と治療効果との関連を解析する事を目的とする

●研究実施期間

令和 元年 5月 1日 より 令和 5年 4月 30日

●対象となる方

2015年11月より2020年3月までに、信州大学附属病院および肝疾患専門治療機関において、インターフェロンフリー治療を受けて、不成功となった症例で、本試験に同意を得られたC型慢性肝炎・肝硬変患者

●研究に利用する試料、情報等の保管及び使用方法等

血液検体は、直接塩基配列決定法およびdeep sequence法で薬剤耐性変異を解析した後に、医療廃棄物として破棄する。解析が終了するまで武蔵野赤十字病院において凍結保存する。凍結保存の期間は本研究終了後5年後の2027年3月までとする。データの保管についても同様の期間とする。本研究の研究期間が延長した場合には、血液検体の保存期間、データの保存期間も同様に延長する。

●共同研究機関名

<全体主任研究施設> 武蔵野赤十字病院 院長 泉 並木

<研究責任者> 信州大学医学部附属病院肝疾患診療相談センター教授 松本 晶博

●問い合わせ先

信州大学医学部附属病院肝疾患診療相談センター教授 松本 晶博

電話：0263-37-2922 ファックス：0263-37-2922

○この研究に関する苦情等の連絡先

昭和伊南総合病院 内科（肝臓） 電話：0265-82-2121 ファックス：0265-82-2118

・研究への協力を希望されない場合は、当院 肝臓内科担当医師までお知らせください。研究不参加を申し出られた場合でも、以後の診療において何ら不利益を受けることはありません。