人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 未治療または前治療の効果が不十分なＢ型慢性肝炎、Ｂ型肝硬変症例に対する核酸アナログ投与の治療効果とウイルス因子、宿主因子の変化に関する前向き観察研究
	●研究の対象 Ｂ型慢性肝炎、Ｂ型肝硬変と診断され，通常診療として 2000 年１月から 2028 年２月までに核酸アナログ治療を新規開始または前治療効果不十分のため他剤への切り替えを行った方。60 名
	●研究の目的 Ｂ型慢性肝炎および肝硬変症例に対して 2000 年から核酸アナログ製剤による治療が開始され、ウイルスの増殖を抑制する効果が飛躍的に向上しています。核酸アナログ製剤（ゼフィックス®、ヘプセラ®、テノゼット®、バラクルード®、エンテカビル®、ベムリディ®）はいずれも保険適応が認められた薬剤ですが、これらの治療により血中のウイルスが消失した場合、患者さんの肝機能または長期的な予後にどのような変化をもたらすかについてはまだ不明な点が多く、これらを集積することは今後のＢ型肝炎診療のための貴重な情報となります。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日　より　（西暦）2033 年３月まで
	●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、記憶媒体（ＤＶＤ）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、提供元の研究責任者・分担者が保管・管理します。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 情報：病歴、治療歴、臨床検査結果、血液検体整理番号、病理検体整理番号等 試料：血液
≪利用する者	●機関名および責任者名

の範囲≫	浜松医科大学医学部附属病院肝臓内科 准教授・診療科長　川田一仁 聖隷浜松病院　肝臓内科　長澤正通
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	浜松医科大学医学部附属病院肝臓内科 准教授・診療科長　川田一仁
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 部署名：　内科学第二講座 担当者：　川田一仁 TEL：　053-435-2263（平日９時から 17 時まで） E-mail：　kawata@hama-med.ac.jp