

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページで公開を希望

URL

承認番号	3861
研究課題名	REAL-C: Real-World Evidence from the Asia Liver Consortium for HCV
研究の意義・目的	2014年よりC型慢性肝炎・代償性肝硬変に対する治療は直接作用型抗ウイルス剤 (DAA)による経口薬治療が一般的となっています。いずれの経口DAA治療も治験では90%以上の持続的ウイルス排除 (SVR)が示されていますが、上市以降の実臨床での成績、特にアジア人でのデータの集積は十分ではありません。そこで今回の多施設研究では米国、台湾、韓国、日本の症例を集積し、アジア人C型慢性肝炎・代償性肝硬変に対する実臨床でのDAA治療成績を明らかにします。
研究期間	承認後 ~ 2020年3月31日
研究対象者の範囲	2014年7月~2018年3月に大阪市立大学医学部附属病院の肝胆膵内科で、C型慢性肝炎・代償性肝硬変の治療のため受診された(入院 or 通院)患者さまが対象です
利用又は提供する試料・情報の項目	検査データ、診療記録等
利用者の範囲	<input type="checkbox"/> 自施設のみ <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報を公表する
研究機関の情報	Stanford University (米国), Kaohsiung Medical University Hospital, National Taiwan University Hospital, E-Da Hospital (台湾), Chinese University of Hong Kong (香港), The Third Hospital of Hebei Medical University (中国), Hanyang University Hospital, Good Gang An Hospital (韓国), 名古屋市立大学、九州大学、山形大学、佐賀大学、大垣市民病院他
代表施設のURL	http://med.stanford.edu/gastrohep.html
試料・情報を公表する方法	研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表します
試料・情報の提供方法	匿名化されているもの(どの研究対象者の資料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)を提供します
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	スタンフォード大学消化器肝臓科 Mindie H. Nguyen教授
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	連絡先：大阪市立大学医学部附属病院 肝胆膵内科 担当者：榎本 大 受付方法：電話06-6645-2316