

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

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/ocucrb/information.html>

承認番号	4208
研究課題名	非代償期C型肝炎患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果
研究の意義・目的	C型肝炎患者においてインターフェロン・フリー治療により高率にウイルス排除が得られるようになりましたが、インターフェロン・フリー治療の適応はC型肝炎ならびにC型肝炎患者であり、C型肝炎非代償期患者に使用することはできませんでした。海外においては非代償期患者に対するインターフェロン・フリー治療の成績が報告されており、日本においてもVelpatasvir/ソホスブビル±リバビリンの第3相試験が実施され全例の試験期間が終了しています。試験での主要評価項目は試験薬の安全性ならびに有効性（抗ウイルス効果）でありましたが、ウイルス排除後の肝予備能改善効果や肝発癌抑制効果といった長期予後効果については評価項目には含まれていませんでした。本研究では、上記臨床試験の参加患者を対象に試験期間後を経過観察し、非代償期患者におけるウイルス排除による長期予後を明らかにすることを目的としています。
研究を行う期間	2018年12月27日から2023年6月30日まで
研究対象者の範囲	日本における非代償期C型肝炎患者さんに対してリバビリン併用または非併用下でソホスブビル/Velpatasvirの12週間投与を評価した第3相試験（GS-US -342-4019）に参加された患者さまが対象です。
お願いする内容	<input type="checkbox"/> 大阪市立大学医学部附属病院のみで研究いたします。 <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関に頂いた情報を提供します。 <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受けて研究します。 <input type="checkbox"/> 大阪市立大学医学部附属病院が共同研究の代表施設として研究いたします。 <input checked="" type="checkbox"/> 他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。
	診療記録、検査データを研究に使わせていただきます。
頂いた情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供します。
頂いた情報の管理について責任者	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授 竹原 徹郎
この研究を行っている施設（共同研究機関）	山形大学医学部附属病院 上野義之、岩手医科大学附属病院 滝川康裕、東北大学 東北大学病院 井上淳、武蔵野赤十字病院 黒崎雅之、東京医科歯科大学医学部附属病院 朝比奈靖浩、千葉大学医学部附属病院 加藤直也、兵庫医科大学病院 榎本平之、岡山大学病院 高木章乃夫、山口大学医学部附属病院 高見太郎、長崎医療センター 八橋弘、名古屋市立大学病院 田中靖人、国立国際医療研究センター一国府台病院 溝上雅史、広島大学病院 中原隆志、大阪医療センター 三田英治、北海道大学病院 小川浩司、埼玉医科大学病院 持田智、山梨大学医学部附属病院 前川伸哉、名古屋大学医学部附属病院 石上雅敏、奈良県立医科大学附属病院 守屋圭、久留米大学医学部附属病院 井出達也、獨協医科大学病院 飯島誠、東京医科大学茨城医療センター 池上正、順天堂大学静岡病院 玄田拓哉、京都大学病院 高橋健、福井済生会病院 野ツ侯和夫、下関医療センター 山下智省、愛媛大学病院 日浅陽一、香川県立中央病院 高口浩一、飯塚病院 本村健太、くまもと森都総合病院 藤山重俊、宮崎医療センター病院 宇都浩文
代表施設のURL	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/gh/research_jisyu.html
研究の成果を公表する方法	研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定です
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科肝胆膵病態内科学 病院教授 田守 昭博 電話番号 06-6645-3905