

## 臨床研究に関する情報公開

静岡市立清水病院では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない方は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

研究課題名	セロタイプ1 HCV 患者への実臨床下における DAAs の効果に関する後ろ向き多施設共同試験 A retrospective multicenter study comparing effectiveness on clinical practice of direct acting antiviral first line therapies for HCV serotype 1 infected patients
研究代表施設・代表者	静岡県立総合病院 薬剤部 嘉屋 道裕
研究組織	静岡県治験ネットワーク参加病院 28 施設のうち、本研究に参加の意向を表明した施設
当院の研究責任者	治験管理室 主任薬剤師 山口 紘生
研究の目的	日本肝臓学会の C 型肝炎治療ガイドラインでは、セロタイプ 1 型というタイプの C 型肝炎の初回治療薬として、①ハーボニー、②エレルサ+グラジナ、③マヴィレットの 3 種類の直接作用型抗ウイルス薬 (DAAs) が推奨されていますが、どの薬剤がより効果的なのかはわかっていません。本研究では、①～③のいずれかで治療を受けられた患者さんの治療結果をもとに、これら 3 種類の薬剤の効果を調べることを目的としています。
研究期間	病院長承認日 ～ 2020 年 3 月
対象となる患者さん	2015 年 9 月より 2019 年 1 月までに当院でハーボニー、エレルサ+グラジナ、マヴィレットのいずれかの薬剤による治療を受けられた C 型肝炎の患者さんを対象にしています。
研究の方法 (利用する試料・情報)	対象となる患者さんの診療録 (カルテ) から次の情報を調査します。 ・背景因子 (年齢、性別など) ・採血検査結果 (腎機能・肝機能の値など) ・C 型肝炎ウイルス (HCV) に関する採血検査結果 ・①～③の薬剤や、その他の薬剤の使用状況
試料/情報の他の研究機関への提供方法	共同研究機関の患者さんの診療録から得られた情報は静岡県立総合病院に提供され、当院の情報と合わせて解析が行われます。 提供方法は以下の通りです。

## 臨床研究に関する情報公開

	<p><input type="checkbox"/>直接提供 <input type="checkbox"/>郵送 <input checked="" type="checkbox"/>電子的配信 <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません</p>
問い合わせ先	静岡市立清水病院 治験管理室 山口 紘生 054-336-1111（代表）