

「C型肝炎治療後の肝細胞がん発生予測に関する研究」に関する説明文書

【はじめに】

この研究は、造影MRIを用いてC型肝炎治療後の肝細胞がん発生を予測することを目的として実施する臨床研究です。臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法および治療法の改善、病気の原因の理解、患者さんの生活の質の向上を目的として実施される医学研究で、人を対象とするものです。この研究は信州大学医学部内にある医倫理委員会にて、実施することに価値がある研究であり、あなたにとって危険が最小限であるということが確認されています。

この研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めてください。研究に参加しない場合でも、あなたの状況に最適な治療を続けます。

研究の内容についてなど、分からないことは、いつでも遠慮なく聞いてください。

【研究の意義および目的】

新しいC型肝炎治療薬は、ほとんどの患者さんのウイルス性肝炎を治すことができると言われています。治療によりウイルスが消失すれば肝炎は治り病態は進行しないと予測されますが、これまでに起こった肝へのダメージ（線維化や遺伝子変異）まで改善するのかわかっています。また、肝細胞がんの発生が本当に減るのかわかっています。

この研究の目的は肝硬変を有するC型肝炎患者において、抗ウイルス治療によりウイルス消失を得た後に、肝細胞がんが発生するリスク因子を検討することです。

【対象となる患者さん】

当院消化器内科で抗ウイルス療法が行われた、もしくは予定されている18歳以上の方で、ウイルス消失後1年以内に肝臓のMR検査を受けた、または受ける予定の患者さん。

【予測される研究の成果】

この研究によって、C型肝炎患者において抗ウイルス治療によりウイルス消失を得た後に肝細胞がんが発生するリスクを予測する新たな手法を開発できる可能性があります。

【この研究により期待される利益】

この臨床研究を行うことにより、患者さんごとに将来的な発がんの可能性を予測し、適切な経過観察方法を選択することができるようになる可能性があります。

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

この臨床研究で用いる新しいMRI撮像法は、従来のMRI撮像と何ら患者さんの負担は変わり

ありません。

【研究期間と研究参加人数】

この研究は、倫理委員会での承認決定後から2022年6月5日まで実施される予定です。この研究には、信州大学医学部附属病院で約125名の方にご協力頂く予定です。

【研究者】

研究実施責任者／氏名： 山田 哲（放射線科・講師）

研究者等／氏名： 角谷眞澄（放射線科・教授）

小松通治（消化器内科・助教）

小松大祐（放射線科・医員）

鈴木健史（放射線科・医員）

【研究の方法】

この研究は、具体的には以下のような流れになります。

あなたに、十分な説明を行い同意を得た後、通常のMR検査と同様の手順で検査が行われます。肝疾患で通常検査される血液検査の結果および超音波検査の結果が研究に使用されます。このMR検査は、ウイルス治療の診療においては通常行われる検査です(日常診療を逸脱しない)。

【研究結果の開示】

研究結果をご覧になりたい場合、研究実施責任者の放射線科医師・山田哲にご相談してください。研究の時期によっては、お見せできないこともあります。基本的にはご本人にのみお見せいたします。ご本人以外の方からのご希望に関しましては、お見せしません。

【新しい、重要な情報が得られた場合】

この研究にご参加いただいている間に、研究の内容にかかわる情報が得られた場合はすぐにお伝えします。また、研究の目的とは直接関係はしないけれどもあなたが研究を続けるかどうかのお気持ちに影響があると考えられる新しい情報が得られた場合は、すぐにお伝えいたします。

【個人情報の取り扱い】

本研究で用いる画像や情報は、あなたが誰であるかわからないように、この研究には直接関与しない個人情報管理者の放射線科医師・川上聡が、あなたの名前や住所などの個人情報を削除して、それぞれに番号（識別番号と呼びます）を振って管理します。これを匿名化といいます。試料やデータ等の取り扱いにはこの識別番号を用います。この番号とあなたとを結びつける対応表

は、鍵のかかる場所で厳重に保管し、個人情報管理者だけが見ることができるようにします。研究を発表する際にもあなたとは分からない形で発表します。

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理します。なお、本研究が適正に実施されていることを確認するために(モニタリングや監査といいます)、カルテなどの診療情報を、専任の担当者が閲覧させて頂くことがあります。

【試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間】

原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も匿名化されたまま雑誌への投稿・公表、医学会議での発表後 5 年間保存し、その後全データをパソコンから消去します。

【研究と企業・団体との関わり】

この研究は、バイエル薬品株式会社からの研究費補助があつて実施しています。この研究は、企業等との利害関係について大学が許容できる範囲内と設定している枠内のもので、研究の透明性や信頼性が損なわれるようなことはないかと判断しています。

【研究のための費用】

この研究で用いる造影剤や実施する MRI 検査はすべて通常の健康保険による診療内で実施されますので、研究に参加したことによってあなたに負担していただく費用が増減することはありません。

【健康被害が生じた場合の補償について】

この研究に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合、医療費等について特別な補償はありませんが、保険診療の範囲で早急かつ適切な治療を、誠意を持って行います。

【研究への参加の任意性】

この研究への参加はあなたの自由な判断にて行っていただきます。いったん参加に同意した場合でも、原則的にいつでも、同意を取り消すことができます。同意を取り消したことで、その後
の診療・治療等であなたが不利益を被ることはありません。同意を取り消したい場合は、別紙
の「同意撤回書」にご署名の上、研究実施責任者の放射線科医師・山田哲にお渡しください。

同意が取り消されると、あなたに提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を取り消したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、検体を調べた結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。（学会に発表する際にお知らせが欲しい場合は研究実施責任者の放射線科医師・山田哲に連絡して下さい。）

【知的財産権の帰属】

この研究の成果により、画期的な発見などがあった場合に、この発見に至る研究者や研究機関の労力に対して、特許権等の知的財産権という権利が生じる可能性があります。今回の研究では、その権利は、国立大学法人信州大学等の研究機関に帰属し、あなたには帰属しないことをご理解ください。

【連絡先】

○ この研究に関する問い合わせ先

山田 哲（信州大学医学部附属病院放射線科・講師）

電話：(0263) 37-2650 ファックス (0263) 37-3087

○ この研究に関して問題や不安がある場合の連絡先

信州大学医学部庶務係（対応時間：午前9時～午後5時）

電話：(0263) 37-2572 ファックス：(0263) 37-3436

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は別紙の同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

*この研究は信州大学医学部医倫理委員会の審査を経て医学部長の承認を得ています。