

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「C 型肝炎ウイルス抗体検査陽性例に対する残余検体を用いた

抗原測定の有用性に関する検討」へご協力をお願い

—許可日～2027 年 3 月 31 日までに

三重大学医学部附属病院にて C 型肝炎ウイルス抗体検査が陽性であった方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 肝炎相談支援センター 講師 爲田雅彦

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 中川勇人

三重大学医学部附属病院 検査部 教授 杉本和史

三重大学医学部附属病院 検査部 副臨床検査技師長 坂口茜

三重大学医学部附属病院 検査部 副臨床検査技師長 池尻誠

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 消化器内科学 栗田圭子

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：C 型肝炎抗体検査の陽性者の場合に、残余検体を用いて感染の有無を知ることが可能かを評価することができ、今後の肝炎検査に役立つ研究です。
- 2) 研究の目的：C 型肝炎抗体検査が陽性の方のうち、HCV 抗原、HCV RNA が陽性である方の割合を調べます。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：許可日～2027 年 3 月 31 日までに当院 C 型肝炎検査を受けられ、検査結果が陽性であった患者様。
- 2) 研究期間：許可日より 2028 年 3 月 31 日まで
- 3) 研究方法：三重大学病院の電子カルテ情報を利用し、HCV 抗体が陽性であった方の残余検体を用いて、HCV 抗原、HCV RNA の測定を行います。
- 4) 使用する試料の項目：HCV 抗体を測定した際の残余検体（血清）
- 5) 使用する情報の項目：診断時の検査データ
 - ①臨床所見（年齢、性別）

②血液所見（アルブミン(g/dL)、総ビリルビン(mg/dL)、PT (%）、AST (U/L)、ALT (U/L)、ALP (U/L)、 γ GTP (U/L)、HCV 抗原測定値、HCV RNA 測定値

③C 型肝炎治療内容および経過

6) 利用又は提供を開始する予定日 許可日より

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

資金は奨学寄附金（企業以外）を用いて実施します。奨学寄附金による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院

臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、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内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 肝炎相談支援センター 講師 爲田雅彦

所在地：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-232-1111 平日：9 時 30 分～17 時 00 分)