

## 「当院におけるレディパスビル・ソフォスブビル配合剤の使用経験」へご協力をお願い

ー平成 27 年 10 月 1 日～平成 28 年 2 月 29 日までに当科においてレディパスビル・ソフォスブビル配合剤の治療を受けられた方へー

当院では「当院におけるレディパスビル・ソフォスブビル配合剤の使用経験」を実施しております。具体的な内容は以下の通りです。患者様ご自身のこの研究への登録の有・無については主治医にお問い合わせ下さい。

### 1. 研究の意義と目的

1 型 C 型慢性肝炎および代償性肝硬変に対して 2014 年 9 月よりインターフェロンフリーの治療が開始され、2015 年 9 月からはレディパスビル・ソフォスブビル配合剤が使用可能となりました。国内第 3 相臨床試験では、治療終了 12 週後のウイルス学的著効率(SVR 12;sustained virological response 12)が 100%と良好な治療成績ですが、実臨床においては著効しなかったという報告が散見されています。

そこで当院におけるレディパスビル・ソフォスブビル配合剤の治療成績について解析することを目的とし、実臨床においてどのような患者が治癒に至るのかを調べたいと考えています。

### 2. 研究の方法

- 1) **研究対象**：「当院におけるレディパスビル・ソフォスブビル配合剤の使用経験」への参加の同意をいただいた患者さんが対象となります。
- 2) **研究方法**：当院に通院している 1 型 C 型慢性肝炎および代償性肝硬変の患者のうち、日本肝臓学会の C 型肝炎治療ガイドラインに準じて医師が治療適応と判断しレディパスビル・ソフォスブビル配合剤を投与された患者に対し、後方視的に治療効果および副作用について解析する。
- 3) **調査票等**：この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。カルテに記録されている以下のデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

調査する項目：患者さんの状態（年齢・性別・ウイルス治療歴など）、血液検査、治療内容、副作用など

- 4) **情報の保護**：調査情報は厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の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ご不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院  
消化器内科 医員 渡辺 昌樹

大阪市北区扇町 2 丁目 4 番 20 号  
06-6312-1221