

審 査 結 果 通 知 書

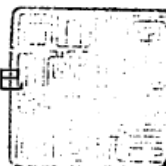
平成17年9月27日

申請者

教授 白 鳥 康 史 殿

大学院医歯薬学総合研究科長

公 文 裕 巳



受付番号 73

課 題 名 C型肝炎の自然経過および治療のおよぼす影響の解明

研究者名 教授 白 鳥 康 史

さきに諮問のありました上記課題に係る実施計画について、平成17年9月27日開催の委員会において審査し、下記のとおり結論を得ましたので、通知します。

記

判 定	適当と認める。ただし、次の条件を付すこと。 (条件) ・研究計画書及び審査内容を遵守すること。 ・研究終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告すること。
--------	--

※受付番号 73

疫 学 研 究 計 画 書

平成 17 年 8 月 12 日

研究責任者	所 属	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・病態制御科学専攻・病態機構学講座		
	職 名	教 授	氏 名	山本 和秀 印
研 究 課 題	C型肝炎の自然経過および治療のおよぼす影響の解明			
研 究 組 織	区 分	所 属	職 名 等	氏 名
	研究責任者	大学院医歯薬学総合研究科・病態制御科学専攻・病態機構学講座	教授	山本 和秀
	研究分担者	病院 消化器内科	講師	小橋 春彦
	研究分担者	病院 消化器内科	講師	岩崎 良章
	研究分担者	病院 消化器内科	助教	小林 功幸
	研究分担者	病院 消化器内科	助教	高木 章乃夫
	研究分担者	病院 消化器内科	助教	中村 進一郎
	研究分担者	大学院医歯薬学総合研究科・病態制御科学専攻・病態機構学講座 分子肝臓病学	助教	三宅 康広
	研究分担者	大学院医歯薬学総合研究科・病態制御科学専攻・病態機構学講座 分子肝臓病学	助教	池田 房雄
研 究 期 間	平成 17 年 9 月 27 日 ～ 平成 27 年 3 月 31 日			
研 究 実 施 状況報告書の提出時期	平成25年 9月			
経 費 (予定を含む。)	科学研究費補助金(種目:) 委任経理金 校費 産学連携等研究費 その他()			
他の倫理審査委員会への申請状況				
特記すべき事項なし。				

研究計画
<p>(目的) 約16年前にその原因ウイルスが発見されたC型肝炎は、初感染において自覚症状を伴わないことが多く、成人感染においても過半数以上が慢性化し、緩徐に進行し20～30年の経過で肝硬変、肝発癌をきたると考えられている。一方、インターフェロン(IFN)を中心とした治療法の開発が進み、各種IFN製剤およびリビリンの併用、さらには治療技術を用いた新規の抗ウイルス剤の開発および臨床応用が進みつつある。自然経過については未だ解明されていない問題があり、さらに新規の治療薬を含めた各種治療法の有効性と安全性、さらには自然経過に及ぼす影響は明らかでない。以上の背景から、本研究はC型肝炎例の自然経過および各種治療の有効性および安全性を含めた臨床経過を、長期にわたって前向きに調査することにより明らかにする疫学研究を目的とするものである。</p> <p>(対象) 対象者は岡山大学病院 消化器内科および関連施設(岡山済生会病院・倉敷中央病院・津山中央病院・香川県立中央病院・三豊総合病院・高松赤十字病院・香川県済生会病院・福山市民病院・福山医療センター・日本鋼管福山病院・広島市民病院・岩国医療センター・三原赤十字病院・姫路赤十字病院・重井医学研究附属病院・寺岡記念病院・平田市民病院・今治済生会病院・住友別子病院・赤磐市立熊山病院・赤磐郡医師会病院・新見中央病院・高梁中央病院・倉敷リバーサイド病院・水島中央病院)を受診したC型肝炎症例約15,000例とする。そのうち本院では1,500例程度の症例を収集する。診療録情報ならびに検体・画像検査データを含む診療上の情報全般ならびに、診療の過程で採取された試料を対象とする。</p> <p>(方法) 対象者にアンケート調査と健康調査(別添のとおり)を行い、経過観察および治療時に診療上の必要に応じて行われた各種血液検査、画像診断および肝組織検査データおよび試料を保存する。試料は個人識別情報を取り除いた上で収集し、岡山大学病院 消化器内科に保存する。試料については適宜、凍結等を行い試料の損失を防いだ上で消化器内科研究室の施設可能な冷凍庫に保存する。健康調査については原則として年1回を行い、治療を行う場合には治療の前後および治療中に行う。</p>
研究対象者の負担
<ul style="list-style-type: none"> 研究対象者には本研究に関する説明に基づく同意を取得する際に同意書の提出を依頼する。 研究対象者には肝疾患に関するアンケート調査(観察期間中)および健康調査(別添のとおり)を依頼する。 診療上(診断、治療、経過観察)の必要性から得られた診療情報および試料(血液・肝組織)を用い、本研究のために日常診療の範囲を超えた新たな情報および試料の収集はしない。試料は病状・病態の解明にのみ使用するものであり別添の同意書により同意が得られれば半永久的に保存するものとする。 追跡は原則として死亡に至るまで行い、この点に関して説明書(別添のとおり)に明記する。
研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等
<p>(インフォームド・コンセントの手続) 研究対象者もしくはその代諾者に対して事前に、研究の意義、目的、方法、予想される結果、被る可能性のある不利益、試料の保存および使用方法などについて説明文書(別添添付)を用いて十分な説明を行い、自由意思に基づき、同意文書(別添のとおり)による同意を受ける。</p> <p>(インフォームド・コンセントの撤回) 研究対象者もしくはその代諾者は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を被ることなく同意撤回書文書(別添の通り)により撤回することができる。その場合には原則として当該提供者に係わる試料および研究結果を匿名化して廃棄する。</p>

代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続
<p>研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合ならびに未成年者の場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。ただし未成年者の場合は提供者本人にもわかりやすい言葉で十分な説明を行い理解が得られるよう努め、16才以上の場合には代諾者とともに研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受ける。</p> <p>代諾者は以下のように定める。</p> <p>小児、高齢者等本人からインフォームド・コンセントを得ることが困難と認められる場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 任意後見人、親権者、後見人、保佐人、などが定まっている場合はその人 2) 提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母 <p>提供者が死亡している場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹、もしくは孫、祖父母
個人情報保護のための方策
<p>匿名化は二段階で行う。まず、各施設で登録番号化を行い、個人識別情報を取り除く。この際、対象者と登録番号の対応表は各施設の研究責任者が管理する。さらに、岡山大学病院 消化器内科において、登録番号を資料番号に変換する。登録番号から資料番号への変換表は研究責任者ならびに研究分担者が保管する。得られた情報については適宜電子化を行い当該施設のライン化していないコンピュータの記憶装置に保存する。</p>
資料の保存方法等
<p>診療情報ならびに試料について、研究対象者または代諾者の同意事項を遵守し、岡山大学病院 消化器内科に半永久的に保存する。得られた情報については適宜電子化を行い当該施設の、臨床研究棟2階の消化器内科研究室にあるライン化していないコンピュータのロック機能付の記憶装置に保存する。試料については適宜、凍結等を行い試料の損失を防いだ上で消化器内科研究室の施設可能な冷凍庫に保存する。「説明と同意」の手続きで詳細に説明して半永久的な保存と研究への有効活用をお願いする。</p>
他機関等の資料の利用
<p>他の研究機関から資料の提供を受ける場合は、当該資料に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究機関からの文書によって確認する。</p>
研究結果の公表方法
<p>できるだけ広く一般の人が見ることができるよう、岡山大学病院 消化器内科のホームページにて研究結果を公開すると同時に、学会誌等に投稿掲載する。研究の進捗状況は研究対象者の求めに応じて公表する。</p>
本研究の倫理的な問題点
<p>特記すべき事項なし。</p>

「C型肝炎の自然経過および治療のおよぼす影響の解明」に関する説明書

この説明書は、C型肝炎に関する疫学研究の内容について説明したものです。あなたはこの研究について十分理解された上で、研究に参加されるかどうかを決めてください。患者さんが未成年者等で検査等の内容が理解できない場合には、ご家族等（後見人、保佐人、親権者、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等）の判断によります。

この説明書には、あなたに分かりやすく説明するため、この疫学研究に関する内容が記載されています。もし、お分かりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当の医師にお尋ねください。

1 この研究の目的

1-1 研究の背景：C型肝炎について

C型肝炎はいったん慢性化すると自然に体から排除されることはまれであり、多くは自覚症状を伴わないままゆっくりと進行し、20～30年の経過で肝硬変や肝臓にいたると考えられています。しかしながら、C型肝炎ウイルスの発見からまだ十数年しか経過していないこと、自覚症状が無いこともあり感染の原因や時期が明らかでない場合が多いことから、その自然経過はまだまだ明らかでない点があります。また、従来から治療に使用されてきたインターフェロンなどの治療が肝炎の経過に与える影響も、長期の観察が必要であることなどから必ずしも明らかにされていません。さらにインターフェロンに加えてリビリンなどの新しい併用薬や、まったく新しいウイルスを抑える薬も開発あるいは応用されつつあり、これらの治療がどのように有効なのかあるいは安全に治療できるのか、さらには長期間の経過に及ぼす影響を明らかにする必要があります。

1-2 研究目的ならびに意義

以上のことから、この研究では、C型肝炎で医療機関を受診される患者様の情報と試料を保存・解析することによりC型肝炎の自然の経過はどのようなものか、また必要に応じて行われるさまざまな治療がどのような効果や副作用を示すのか、さらには長期的にはこれらの治療が自然の経過をどのように変化させるのかを、長期にわたって調査することにより明らかにするものです。従いまして、患者様の生涯にわたって調べさせていただく事を原則としています。

この研究により、どのような状態や経過の患者さんに治療が必要なのかが明らかとなり、さらにより有効で安全な効率的な治療の手がかりが得られるなど、今後の診療の向上に役立つことが期待されます。

2 研究の内容

あなたを含めC型肝炎を発症した患者様が医療機関を受診されますと、われわれ医師は正確な診断・治療を行うために、患者様に関する必要な情報を可能

な限り収集します。具体的に言えば、患者様が受診するに至った経緯、過去にかかった病気、家族の病気、現在の症状、現在内服しているお薬、アルコールの摂取量等をお尋ねし、カルテに記載します。これを問診と言います。さらに漏れのない様にアンケート調査と健康調査をさせていただきます。健康調査については年に1度行わせていただき、治療を行う際には、治療前、治療中、治療終了後に行わせていただきます。次に身体所見をとるために視診、聴診、打診、触診を行いこれらの結果もカルテに記載します。これらの情報から医師は患者様の肝臓の状態を推測し、必要な検査を考え患者様の同意を得た上で検査を行っていきます。そしてその検査結果もカルテ等に記録されていきます。画像検査や肝臓の組織検査が行われた場合にはこれらの記録も保存されていきます。そうして得られた患者様の情報をもとに私たち医師は肝障害の原因を判断し、最良の治療を行っていきます。

検査の目的で、患者様から血液や肝組織（これを試料と言います）を採取させていただいた場合、検査後に残った試料を再検査などのために患者様の同意を得て保存させていただく場合があります。これら検討を長期間にわたって継続いたします。試料については以下の通りです。すなわち血液5 ml程度を採血して、血液中のC型肝炎ウイルスや肝炎に関連したたんぱく質などを解析します。採血時に患者さんの経過や症状等について、問診・診察をさせていただきます。採血量は5 ml程度ですので通常、危険性はないと考えられますが、その時のあなたの体調にも十分配慮して採血します。診療に必要な検査の際にのみ採血し、研究のためのみの採血はしません。また、診療の上で必要な場合に肝臓の生検を行います。その際に通常の検査に使用した残りの肝組織（およそ太さ2 mm、長さ5 mmまで）を用いてC型肝炎ウイルスや肝組織に現れるたんぱく質などを解析します。生検組織は入院により患者さんの身体の状態をよく調べ、安全性を十分確認した上で採取します。この研究に用いる組織量は診療上の必要に応じて行われる検査で得られる肝組織のうち通常の検査に使用した残りの肝組織を保存して行うので、この研究に参加することにより危険性が増えることは有りません。これら血液もしくは生検組織は、この研究以外には使用しません。また、研究終了後廃棄します。医学の進歩に伴い新しい検査法や治療法が今後開発されてくることもあります。そのため試料の半永久的な保存をお願いしたいと思いますが、その点につき同意いただけない場合は研究終了後に試料は破棄いたします。

3 プライバシーの保護

収集された情報と試料は患者様の個人情報であり、プライバシー保護には万全を期し厳重に管理されます。試料（あるいはデータ・情報）の管理はコード番号等で行い、あなたの氏名や生年月日が外部に漏れることは絶対にないよう十分留意するとともに、プライバシーの保護について細心の注意を払います。もちろんこれらの情報は患者様のものでもあり、患者様ご自身が希望されれば開示されます。

あなたの協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術雑誌およびホームページ等で公表される場合が有りますが、その場合にもあなた御本人やその家族の氏名などが決して明らかにならないように、細心の注意を払います。

4 研究結果のお知らせ

この研究の結果を希望される場合には、研究に参加の同意をされたご本人のみにお知らせします。ご本人の同意により、ご家族等（後見人、保佐人、親権者、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等）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、遠慮なく担当の医師にお尋ねください。

ただし、結果が解るまでに数か月ないし数年を要する場合があります。また、この研究で病気の原因等が必ず解るわけではありません。

この研究の結果が、直ちにあなたに有益な情報をもたらす可能性は余り高くありません。むしろ、このような研究の成果は今後の医学の発展に寄与するもので、その結果、将来あなたのご家族も含めて、肝疾患の診断や予防・治療などがより効果的に行われるようになる可能性が期待されます。

5 費用

この研究に必要な費用を、あなたが負担することはありません。しかし、この研究によって病気のかかりやすさが明らかとなり、その診断あるいは治療が必要となる可能性があります。この場合、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくことになります。

また、研究に協力していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

6 知的財産権

この研究により特許権などの知的財産権が発生することがありますが、これについてはあなたは受けることができません。

7 同意及びその撤回

この文書をよくご理解いただいた上で、あなたがこの趣旨に同意していただける場合には、別紙の「C型肝炎の自然経過および治療のおよぼす影響の解明」に対する同意書に署名することにより同意の表明をお願い致します。もしご本人が未成年等で説明の内容が理解できない場合、ご家族等（後見人、保佐人、親権者、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等）の判断により同意いただけるのでしたら、代諾者の方に署名していただきます。

また一度同意された場合でもあなたが不利益を受けることなく、いつでも撤回することができます。その場合は担当の医師に口頭で伝え、念のため別紙「同意撤回書」に署名してください。

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利

になることは決してありません。

その時点で保存されたあなたの情報・試料を研究に用いることはいたしません。ただし、同意を撤回される前にすでに研究結果が論文などで公表された場合などは、廃棄・訂正することができません。この点はご了承ください。

あなたがこの説明をよくご理解され、この研究に協力して頂ける場合には、「C型肝炎の自然経過および治療のおよぼす影響の解明」に対する同意書に署名することにより、同意の表明をお願いいたします。

疑問点については何度でもご説明いたしますのでご遠慮なくお尋ねください。

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学病院消化器内科 医師 岩崎 良章

電話：086-235-7219

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5番1号

「C型肝炎の自然経過および治療のおよぼす影響の解明」に関する同意書

岡山大学病院長 殿

私は「C型肝炎の自然経過および治療のおよぼす影響の解明」の臨床研究にについて、岡山大学病院の担当医師 _____ から、別紙「説明書」を用いて次の項目について詳しい説明を受け、その内容を十分理解しました。今後の医学の進歩のために、研究協力に同意します。

- 1 この研究の目的
- 2 研究の内容
- 3 プライバシーの保護
- 4 研究結果のお知らせ
- 5 費用
- 6 知的財産権
- 7 同意及びその撤回

次の条件で研究協力に同意いたします。

- ☐ 今回のC型肝炎の診断、治療の過程で得られた診療情報および試料(血液や肝組織)がC型肝炎の成因と病態に関する疫学調査に使用されることに同意します。
- ☐ 提供する試料(血液や肝組織)がC型肝炎の調査のため、半永久的に保存されることに同意します。

同意年月日 平成 年 月 日

(自署)

患者氏名 _____ 印 _____
生年月日 _____
住所・連絡先 _____

家族等氏名 _____ 印 _____
生年月日 _____
患者との続柄 _____
住所・連絡先 _____

本研究に関し、私が説明し同意が得られたことを証します。

担当医師名 _____ 印 _____
所属 _____

(注) 家族等とは、後見人、保佐人、親権者、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。

「C型肝炎の自然経過および治療のおよぼす影響の解明」に関する同意撤回書

岡山大学病院長 殿

私は、「C型肝炎の自然経過および治療のおよぼす影響の解明」に関する同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを岡山大学病院の担当医師_____に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

以下の条件につき、同意の撤回をいたします。

- ☐ 診療情報・試料を疫学研究に使用することに対する同意を撤回する。
- ☐ 提供した試料が半永久的に保存されることに対する同意を撤回する。

平成 年 月 日

(自署)

患者氏名 _____ 印

生年月日 _____

住所・連絡先 _____

家族等氏名 _____ 印

生年月日 _____

患者との続柄 _____

住所・連絡先 _____

本研究に関する同意撤回書を、私が受領したことを証します。

担当医師名 _____ 印

所属 _____

(注) 家族等とは、後見人、保佐人、親権者、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。