

患者さんへ

**C型肝炎に対するソホスブビル・リバビリン2剤併用療法における  
治療効果予測因子の検討**  
への参加をお願いするための説明文書ならびに同意書

はじめに

この文書は、2型C型慢性肝疾患の患者さんにC型肝炎に対するソホスブビル・リバビリン2剤併用療法における治療効果予測因子の検討という研究への参加をお願いするための説明書です。

これからお話しする内容をよく考えてこの研究に参加するかどうかを決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。分からないところについては遠慮なく質問してください。この説明書をお持ち帰りになり、ご家族の方などにご相談されてもかまいません。この説明書を読み、研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名もしくは記名捺印をお願いします。

なお、この研究計画は和歌山県立医科大学倫理委員会で審査され承認されています。

研究の目的

C型肝炎ウイルスを駆除する目的で、従来からインターフェロン治療が行われてきましたが、インターフェロンが副作用などで使用できない方やすでにインターフェロン治療を受けたものの効果がなかった方にはそれに代わる治療法はありませんでした。そこでインターフェロンを使わない、ソホスブビル（商品名はソバルディ）とリバビリン（商品名はコペガスまたはレベトール）という抗ウイルス薬を併用した治療が開発され、この2つの経口薬を併用することで90%以上の確率でウイルス駆除が可能になりました。現在、ソホスブビル・リバビリン2剤併用療法は、2型C型慢性肝炎、肝硬変患者さんに対する治療としてすでに健康保険で認可されています。しかしこの新しい治療を行っても、未だウイルスが駆除できない方がおられます。そこで今回の研究では、この経口2剤併用療法を受ける患者さんのなかで、どのような患者さんに有効なのか、逆にどのような患者さんが効きにくいのかを検討し、治療前あるいは治療中に治療効果を予測できる因子を明らかにし、今後の治療に役立てたいと考えています。

## あなたに研究参加をお願いする理由

あなたはC型慢性肝疾患の治療としてソホスブビル・リバビリン2剤併用療法を行なう予定であり、その治療効果を予測する因子の検討のため研究にご参加いただきたいと思います。

## 研究の方法

具体的には、治療前、治療中の通常診療で測定されるウイルス量や肝機能検査などの血液検査結果を研究のために解析させていただきたいと思います。治療は、経口薬であるソホスブビル（商品名はソバルディ）1日400mg（1錠）を12週間毎日、リバビリン（商品名はコペガスまたはレベトール）を1回につき200～400mg（1～2錠）を1日2回（朝、夕）12週間毎日服用していただきます。薬剤の有効性と安全性を確認するために治療開始から約9か月間経過観察します。また、この間、1カ月に最低1回は、血液検査等を実施し効果と安全性について調べますが、これらは通常の診療の場合と変わりありません。

## 研究に参加いただく期間

治療期間は12週間、その後24週間経過観察したのち、最終の効果判定を行います。研究に参加いただく期間は計36週間です。

## 予測される効果及び不利益

治療開始前や、治療に伴う副作用を調べるため、定期的に血液検査を行います。そのときの採血の結果を研究目的に使用しますが、採血回数や採血量が増えることはなく、このために健康被害が起こることはありません。

しかし、ソホスブビルとリバビリンの併用投与により、以下のような副作用が起こることがあります。国内臨床試験において、140例中61例（43.6%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められました。主な副作用は、貧血又はヘモグロビン減少21例（15.0%）、頭痛7例（5.0%）、倦怠感6例（4.3%）、悪心6例（4.3%）、そう痒症6例（4.3%）等でした。（承認時）  
なお、重大な副作用として貧血（11.4%）が報告されています。このような症状が生じた場合は迅速な診断と、適切な治療を行うようにさせていただきます。また、動物実験において、胎児への影響（奇形、死亡）が指摘されています。治療開始から投与終了後6カ月までの間は避妊をしていただく必要があります。

相手の方にも避妊に協力していただくよう十分にお話下さい。

## 他の治療方法

すでに、ソホスブビル・リバビリン 2 剤併用療法を行なう予定であり、たとえ研究に参加しなかった場合でも、治療法を変更することはなく、不利益を被ることはありません。

## 健康被害が発生した場合の補償や治療

通常の診療に必要な採血検査の結果を使用させていただきますが、採血回数や採血量が増えることはなく、このために健康被害が起こることはありません。

しかし、ソホスブビル・リバビリン 2 剤併用療法による副作用などの健康被害が生じた場合は、担当医師が迅速かつ適切な医療的対応を行います。ただし、その場合の医療費については、基本的にはあなたの医療保険に基づいてお支払いいただくことになりますことを御了承ください。なお、薬剤を適正に使用したにもかかわらず副作用による入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害が発生した場合には「医薬品副作用被害救済制度」という公的な救済給付制度の申請ができます。

また、今回の研究に参加することにより補償金が支払われることはありません。

## 研究への参加、同意の撤回は自由です

研究への参加はあなたの自由な意志で決めてください。あなたが、この研究への参加をお断りになっても、なんら不利益を被ることはありません。また、いったん参加に同意され研究が開始された後でも、いつでも参加を取りやめることができます。その際にもなんら不利益を被ることはありません。ただし、同意を取り消した時に既に研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたをはずすことができない場合があります。

## 研究に関する新たな情報が得られたとき

この研究の参加の継続について、あなたの意志に影響を与える可能性があるとは判断される重要な有効性や安全性等に関する新しい情報が得られた場合には速

やかにお知らせします。その場合、引き続き研究に参加するかどうか、改めて判断していただくことになります。

### 研究への参加を中止させていただくことがあります

ソホスブビル・リバビリン 2 剤併用療法が行えなくなった場合は、研究への参加を中止させていただきます。

### プライバシーの保護

研究にご協力いただいた個人が特定されるような情報は厳重に保護され、外部に出されることはありません。ただし、あなたのご協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにしたうえで、学会や学術雑誌及びデータベース上で発表されることがあります。

### 研究に参加することの費用について

この研究は当科の研究費によって行われますので、その費用をあなたが支払う必要はありません。しかし、医療として認められている診療に必要な検査やソホスブビル・リバビリン 2 剤併用療法については保険診療となります。なお、研究の参加に対しての報酬は支払われません。

### 有害事象が生じた場合の研究の中止等の検討及び倫理委員会等の報告について

研究実施中に有害事象が生じた場合、担当医師が適切に医療的対応を行い、研究の中止等について検討します。  
また、生じた有害事象に関して、速やかに倫理委員会等への報告を行います。

### 研究終了後の資料の保存について

研究終了後、資料については復元できない状態にした上、廃棄します。

## 問い合わせ先

この研究（治療）について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当者（担当医師）にご相談ください。連絡先は以下のとおりです。

担当者（担当医師）氏名：玉井 秀幸

新垣 直樹

森 良幸

連絡先：TEL 073-447-2300

FAX 073-445-3616

これらの内容をよく読み、ご理解いただき、この研究（治療）に参加することに同意される場合は、同意書に署名または記名捺印のうえ、日付を記入して担当者（担当医師）にお渡しください。

平成 年 月 日

説明者（説明医師）署名

## 同意書

研究責任者 和歌山県立医科大学 第二内科講師 玉井秀幸 様

私はC型肝炎に対するソホスブビル・リバビリン2剤併用療法における治療効果予測因子の検討について[REDACTED]（説明者の氏名を記載）より説明文書を用いて説明を受け、目的、方法、危険性等について十分納得・理解しましたので、私の自由な意志によって、本研究に参加することに同意します。

説明を受けた項目

- ☐ 研究の目的
- ☐ あなたに研究参加をお願いする理由
- ☐ 研究の方法
- ☐ 研究に参加いただく期間
- ☐ 予測される効果及び不利益
- ☐ 他の治療方法
- ☐ 健康被害が発生した場合の補償や治療
- ☐ 研究への参加、同意の撤回
- ☐ 研究に関する新たな情報が得られたとき
- ☐ 研究への参加中止
- ☐ プライバシーの保護
- ☐ 研究に参加することの費用
- ☐ 有害事象が生じた場合の対応
- ☐ 研究終了後の資料の保存

平成28年8月6日

同意者（本人）：

住所

電話

\*同意していただける場合は署名もしくは記名捺印をお願いします。

上記（被験者名を記載）は私の説明内容を理解したことを確認しました。

説明者の氏名及び[REDACTED]印)