

Informed consent statement

Name of Journal: *World Journal of Hepatology*

Manuscript NO: 35997

Manuscript Title: Efficacy and Safety of Sofosbuvir and Ledipasvir in Japanese Patients Aged 75 Years or Over with Hepatitis C Genotype 1

Authors: Yoshinori Ozono, Kenji Nagata, Satoru Hasuike, Hisayoshi Iwakiri, Kenichi Nakamura, Mai Tsuchimochi, Yuri Yamada, Yuka Takaishi, Mitsue Sueta, Tadashi Miike, Yoshihiro Tahara, Shojiro Yamamoto, Kotaro Shide, Tomonori Hidaka, Yoko Kubuki, Kazunori Kusumoto, Toshimasa Ochiai, Junya Kato, Naoto Komada, Shuichi Hirono, Kazuo Kuroki, Masafumi Shigehira and Kazuya Shimoda

Informed consent was obtained from all the patients using the following files.

Corresponding author,

Kenji Nagata

Kenji Nagata, M.D.

Department of Gastroenterology and Hematology

Faculty of Medicine

University of Miyazaki

5200 Kihara, Kiyotake, Miyazaki 889-1601, Japan

Telephone: +81 985 85 9121

Fax: +81 985-85-5194

E.mail: nagatakj@med.miyazaki-u.ac.jp

宮崎大学医学部附属病院での患者さんの病歴などの情報（要配慮個人情報）利活用の同意書

本院では、「先端医療の開発と提供」や「人間性豊かな医療人の育成」などを基本方針に掲げ、質の高い医療の提供のために日々努力を続けております。その一環として、患者さんの検査や診断結果といった病歴に関する情報を、診療だけでなく、大学での教育や研究あるいは医薬品などの開発にも利活用してまいりました。

このたび、新しい個人情報保護法が施行されたことで、病歴などを含む個人情報は「要配慮個人情報」と分類されました。そのため、平成 29 年 5 月 30 日以降は、利活用の際に患者さんから前もって同意をいただく必要があります。

つきましては、本院での病歴などの情報の利活用に、患者さんのご理解とご協力を賜りたく、下記の説明文をご一読の上、同意頂ける場合は、下記にチェックを入れてください。何卒ご理解とご協力の程お願いいたします。

なお、本院での利活用におきましては、各種法令および院内規定を守り、患者さんの個人情報を匿名化するなどによってプライバシー保護に最大限の注意を払います。

1. 患者さんの要配慮個人情報は、下記のような目的に限定して利活用いたします。

- ・ 医学系分野における教育活動
- ・ 医療者等に向けた教育・研修活動
- ・ 診療記録等を利活用した学術研究に関連する活動
- ・ 医薬品・医療機器・治療法・診療の質等の改善や開発を目的とする産学連携活動

※ 上記目的で利活用する際は、可能な限り匿名化等を行うことで患者さんが直ちに特定できないようにいたします。

※ 上記目的で利活用する際は、宮崎大学と宮崎大学以外の医療系機関や組織・企業等との間で、情報を共有することがあります。その場合でも、個人情報の匿名化等の方法で患者さんのプライバシーを十分に保護し、細心の注意払って対応いたします。

2. 患者さんにはご自身の要配慮個人情報を含めた個人情報については、「独立行政法人等の個人情報保護法」が規定する範囲において次の権利があります。

- ・ 自己の個人情報の開示を請求する権利
- ・ 自己の個人情報の内容が事実でない場合に、訂正・追加・削除を請求する権利
- ・ 自己の個人情報が不適切に取扱われている場合に、利活用の停止・消去および第三者への提供の停止を請求する権利

※ 上記の請求を行う場合は、所定の手続きを行う必要があります

3. 本院での患者さんの要配慮個人情報を含む個人情報の取扱い等について、ご相談またはご不明な点等がありましたら、下記にご連絡下さい。

- ・ 宮崎大学医学部附属病院・医事課医事係：0985-85-9141



同意いたします。

氏 名 _____

日 付 平成 年 月 日

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院第二内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名： ウイルス性肝炎の実態調査

1. 研究の概要

ウイルス性肝炎と診断された方々を対象に、臨床情報の収集を行います。

＊ウイルス性肝炎には、B型肝炎、C型肝炎などの疾患が含まれます。

2. 目的

本研究の目的は、ウイルス性肝炎の臨床像について、その実態を調査することです。

3. 対象者

当施設で加療中であるウイルス性肝炎の患者様を対象とします。

4. 方法

対象となる方のカルテ情報から、データ収集を行い、統計学的な解析を行って疾患の特徴を調査します。

5. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

6. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

7. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用しません。

8. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を、学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

9. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。本研究への参加拒否の申し出の期限は平成 26 年 12 月 27 日までといたします。

10. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院第二内科

永田賢治、下田和哉

電話： 0985-85-9121

FAX： 0985-85-5194