

患者さまへ

この文章は、あなたに今回の臨床試験の内容を説明するためのものです。

よくお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に理解・納得されたうえで試験に

参加するかどうかご自分の意思で判断して下さい。

試験の参加に同意していただける場合には、この文章の最後にある同意書に署名をし、日付を記入して担当医師にお渡し下さい。

同意説明文書

獨協医科大学越谷病院 消化器内科

作成日： 2016年 2月 8日 (第1.0

版)

はじめに

この文章は、当院で実施している「C型肝炎患者の抗ウイルス療法時における Shear Wave Elastography を用いた肝硬度測定の臨床的有用性について」という臨床試験について説明したものです。

1. 臨床試験とは

- 1) 患者さまの協力を得てお薬の効果や治療法について調査・研究することを『臨床試験』といいます。
- 2) 今回行われる試験は、獨協医科大学越谷病院消化器内科で計画された研究です。
- 3) 当院における臨床試験の実施にあたっては、臨床試験を審査する専門の委員会において試験の内容、個人情報の取扱い、試験結果の利用目的などが検討され、承認されております。
- 4) 臨床試験への参加は、自由です。たとえ参加をご辞退された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。
- 5) 臨床試験に参加することに同意された後、試験への参加をやめることは自由です。この場合でもあなたが不利益を受けることはありません。
- 6) この臨床試験に関する計画書や研究方法など、詳しい資料が必要な場合は、いつでも閲覧することができます。

2. あなたの病気（症状）について

あなたの病気は C 型肝炎ウイルスによる慢性肝炎または代償性肝硬変（初期の肝硬変）です。C型肝炎ウイルスの感染によって肝細胞に炎症が長い間続くと「慢性肝炎」という状態になり、肝細胞の壊れた部分に線維が増えていきます。この結果、最終的に肝臓は硬く小さくなり、これが「肝硬変」という状態です。このように長期に傷ついた肝臓になると肝臓に癌が生じる可能性が高くなります。

現在は C 型慢性肝炎および代償性肝硬変は直接作用型抗ウイルス剤（以下 DAA）という飲み薬で 95%以上の確率でウイルスを排除することが可能になりました。ウイルス学的には C 型肝炎は治癒可能になったわけです。しかし、ウイルスを排除する際、排除した後に肝臓の中の線維が減って肝臓が軟らかくなるかどうかについてはわかっていません。

3. 今回の臨床試験について（試験の目的）

今回の研究では、C 型慢性肝炎または代償性肝硬変と診断され DAA による抗ウイルス療法をおこなう患者様を対象に、治療前、治療中、治療後の肝臓の硬さ(肝硬度)を測定する検査を実施し、治療による肝硬度の変化を調べます。同時に、血液中の肝線維化を表わす数値(バイオマーカーと呼んでいます)を測定して肝硬度とあわせて肝の線維化の程度を推測します。

4. 試験の方法について

(1) 試験の流れ

DAA 治療は通常の診療と同様に保険診療内で 12 週間行われます。治療開始前に本研究に対する患者様の同意を取得し、治療前、治療中および治療後に通常の血液生化学検査、C 型肝炎ウイルス検査に加えて肝線維化マーカーの測定と Shear Wave Elastography による肝硬度測定を行います。C 型肝炎に対する DAA 治療後の効果判定は治療終了後 24 週ですので、本研究も治療終了後 24 週までを観察期間とします。治療終了後 24 週以降は通常の保険診療内で血液生化学検査、腹部超音波検査等を半年毎に定期的に行い、肝癌が発生していないか確認して行きます。

(2) 試験のスケジュール

	治療前	治療中			治療後		
		4 週	8 週	12 週	4 週	12 週	24 週
患者の同意	●						
患者背景の確認	●						
血液生化学検査	●	●	●	●	●	●	●
肝線維化マーカー	●	○	○	●	○	●	●
HCV RNA	●	●	●	●	●	●	●
Shear Wave Elastography	●	○	○	●	○	●	●

●:実施します ○:可能であれば実施します

(3) 実施する検査について

- ・患者背景の確認

ご本人様の性別、生年月日、年齢、身長、体重、飲酒歴、基礎疾患の有無などを質問し、カルテに記載させていただきます。

- ・ Shear Wave Elastography

通常の超音波で肝臓を観察した後に、Shear Wave Elastographyによる肝硬度の測定を行います。検査に時間は2分程度で痛みなどはまったくありません。

- ・ 血液検査

血液学的検査：白血球数、赤血球数、血小板数

生化学検査：AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、ビリルビン、アルブミン

凝固検査：プロトロンビン活性

肝線維化バイオマーカー

プロコラーゲンⅢペプチド、M2BPGi

C型肝炎ウイルス検査：HCV RNA 定量

(4) 試験実施期間と参加人数

この臨床試験の期間は2016年4月から2017年3月を予定しており、100名の患者様にご参加いただく予定です。

(5) 試験に参加いただける方

この臨床試験の対象となる方は、次の条件を満たしている方です。

- ・ 当院でC型慢性肝炎、肝硬変と診断され、DAAによる抗ウイルス療法を受ける患者様
- ・ 成人である
- ・ ご本人の同意が文書で得られている方

5. 予想される効果および副作用

1) 予想される主な効果について

肝硬度と線維化バイオマーカーを測定することによって肝の線維化が改善したかどうかわかります。このため、治療後の肝癌発症リスクの推定などが可能になります。これは、多くのC型肝炎患者様の予後改善に寄与するものと予想されます。

2) 予想される主な副作用について

Shear Wave Elastographyは通常の超音波検査と同様であり、副作用は起こりません。また、採血時には疼痛や、止血の状態です皮下出血を起こす可能性があります。一時的なものです。以上のような予想される副作用・症状に対しては、担当医師が随時観察し、その都度適切な処置を行います。上記以外にも気になる症状があった場合は、遠慮なくお申し出ください。

なお、本研究は通常の保険診療内でDAA治療を行う患者様を対象としています。したがって、治療薬による副作用は別途十分に説明し同意を得ているものとし、治療薬による副作用は本試験の有害事象に含まないものといたします。

6. 試験への参加が中止となる場合について

この試験にご参加いただいた後、以下の様なことがあった場合は試験への参加を中止することがあります。その場合でもあなたにとって適切な治療を行いますのでご安心下さい。

- 1) あなたやあなたの家族から参加の取りやめの申し出があった場合
- 2) あなたに好ましくない副作用があらわれ、試験を継続することが困難であると担当医が判断した場合
- 3) あなたの病状が悪化するなど試験を継続することが困難であると担当医が判断した場合

なお、試験への参加を中止した場合も、検査スケジュールに従い、可能な限り中止後に診察、検査などを行わせていただきます。

7. 試験終了後の対応について

試験終了後も、引き続き患者様の状態に合わせた診療を継続させていただきます。

8. 試験に関する費用の負担について

Shear Wave Elastography は獨協医科大学越谷病院消化器内科が所有する超音波診断装置に搭載されており、実施に際する費用は発生しません。肝線維化バイオマーカーの測定費用はすべて消化器内科の研究費にて負担します。その他の治療費については、日常診療の範囲内であることから、通常通りの保険診療と変わりありません。

9. プライバシーの保護について

- 1) 参加された方の秘密は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表されません。
- 2) この試験で得られた情報を、共同研究機関へ提供したり、関連学会や医学雑誌など発表させていただくことがあります。この場合であってもあなたの名前や個人を識別する情報は一切公表されません。
- 3) あなたがこの試験への参加に同意され、同意文書に署名することにより、カルテ等の資料の閲覧を認めていただいたこととなります。
- 4) 途中で試験を中止された場合は、中止までに実施した結果や、中止後のあなたの状況についても報告させていただきますので、あらかじめご了承下さい。
なお、この場合であっても、あなたのプライバシーは、守られますのでご安心下さい。

10. 患者さまに守っていただきたいこと

- 1) 現在、使用している他の医療機関からのお薬や別に受けている治療がある場合には、必ずその治療の内容を担当医師にお伝えいただき、それらの治療を続けるかどうか担当医師と相談して下さい。

- 2) 試験の終了、または中止の時まで担当医師の指示に従って下さい。
- 3) 何らかの都合で、受診を中止または中断される場合、担当医師にその旨をお伝え下さい。

11. 利益相反について

この臨床試験を実施している医師は、この臨床試験に関連して特定の利益を受けたり、不利益を受けることなく、公正性、信頼性を適正に確保して行っています。また、この臨床試験の結果に影響を与えるような企業など他の組織に関与していることはありません。

12. 問い合わせ先

この試験に参加いただくことはあくまで自発的なことですので、あなたの意思を大切にしてください。わからないことや不安な点があればいつでも担当医師に申し出て下さい。

この試験に関する責任(担当)医師の名前、および連絡先は次のとおりです。

獨協医科大学越谷病院 消化器内科

責任医師 <教授> 玉野 正也

担当医師 <講師> 中元 明裕

<助教> 大川 修、草野 祐実、徳富 治彦

連絡先 048-965-1111 (内線:2650)

受付時間 午前9時から午後5時

*要件を伺ったのち責任医師あるいは担当医師が対応いたします

ID 番号 _____

- 医療機関保管用
 患者さま保管用

臨床研究参加同意書

このたび、「ウイルス肝炎疾患患者における Shear Wave Elastography を用いた肝硬度測定
の臨床的有用性について」の臨床研究に参加するにあたり、担当医師から下記の内容につ
いて

十分に説明を受け、納得いたしましたので、この研究に参加することに同意いたします。
なお、説明された説明文書・同意書を受け取りました。

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| 1. 臨床試験とは | 8. 試験に関する費用の負担について |
| 2. あなたの病気(症状)について | 9. プライバシーの保護について |
| 3. 今回の臨床試験について(試験の目的) | 10. 患者さまに守っていただきたいこと |
| 4. 試験の方法について | 11. 利益相反について |
| 5. 予想される効果および副作用 | 12. 問い合わせ先 |
| 6. 試験への参加が中止となる場合について | |
| 7. 試験終了後の治療について | |

同意日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名(署名) _____

住 所 _____

電話番号 _____

携帯番号 _____

上記内容について説明致しました

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 担当医師(署名) _____

同意説明文書 獨協医科大学越谷病院 消化器内 科

作成日： 2016 年 2 月 8 日 (1.0 版)

*** 同意書(医療機関保管用)は、電子カルテに取込み後、5年間責任医師が保管いたします。**