

保存された試料等を用いて「C型肝炎ウイルス感染に対する自然経過、新規薬剤に対する応答性、病態進展に関わる宿主要因の同定」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究

1. この研究を計画した背景

本研究は臨床研究課題名「採取された検体の医学研究、診断精度管理、医学教育への使用について」及び「C型肝炎ウイルス感染者におけるウイルス遺伝子変異・遺伝子組換え及び新規糖鎖マーカー（疾患マーカー）の評価試験—多施設共同研究—」の保存試料等も用い検討を行います。C型肝炎ウイルスが原因で発症するC型肝炎は、慢性化することで肝機能障害を引き起こし、肝臓を起すことがある疾患です。このように宿主（ヒト）の病態に大きく差が生じる原因は、いまだ明確な解答は得られていないのが実情です。ウイルス側の要因と感染した宿主の要因が大きく関与することが予測され、近年その宿主側の要因として注目されているのが宿主の遺伝子の関与です。また、近年非B非C型肝炎が増加傾向です。

2. この研究の目的

C型肝炎ウイルス感染に対する自然経過、新規薬剤に対する応答性、病態進展（特に発癌）に関わる宿主要因を同定します。また、遺伝的要因のみならず、C型肝炎ウイルス感染など慢性肝疾患の各ステージにおける検体を用いて、様々な解析により評価を行うことで、新規診断法・治療法の開発を目標とします。

研究実施のために、C型肝炎以外にB型肝炎や非B非C型慢性肝疾患患者の方なども対象とした多施設共同研究を行います。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 肝臓内科 田中 靖人

3. この研究の方法

これまでに診断や治療のために採取・保管されている過去のあなたの血液や肝組織標本を使用させて頂くことがあります。なお、肝組織標本に関しては主に手術や肝生検により得られた組織の一部を活用しますので、現在も本院への通院が続いている場合であっても、改めてこの研究のために肝組織や血液を追加で多く採取することはありません。

また、あなたの検体は、施設内において個人が特定できないようにコード化（匿名化）して、名古屋市立大学を含めた各研究者らの施設において、バイオマーカーの探索などを行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

参加を取りやめる場合の連絡先

名古屋市立大学 ウイルス学分野 田中靖人

TEL(052)853-8191

平日（月～金）10:00～17:00

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号などのコードで管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215