

人体由来の試料を用いない臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

[試験名]

B型慢性肝炎におけるテノホビルアラフェナミドフマル酸塩への切り替え症例の観察研究

[実施期間]

2019年3月6日 から2023年12月31日まで

[対象となる方]

豊橋市民病院で治療を受けられたB型慢性肝炎の患者さんのうち、2016年12月19日から2021年12月19日の間にテノホビルアラフェナミドフマル酸塩（商品名：ベムリディ®）に薬を切り替えた方

[研究責任者]

名城病院 臨床研究部 部長 林 和彦

豊橋市民病院 消化器内科 第一部長 浦野 文博

[研究の目的]

従来の治療薬（核酸アナログ）からテノホビルアラフェナミドフマル酸塩への切り替えたB型慢性肝炎の患者さんの臨床経過、病態進展、治療反応性に関わる臨床的因子との関連の解析し、病態を明らかにすることを目的としています。

[データの利用について]

- 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の効果と安全性を評価するために、電子カルテのデータを利用します。データはExcelファイルにまとめた上で、匿名化し、電子ロックのかかった形態で名城病院消化器内科に提供します。

- 利用し、又は提供する情報の項目

一般肝機能検査値（GOT, GPT, ALP, TBIL, γ -GTP, BUN, CRE）、
血算（白血球数、赤血球数、血小板数）、HBs抗原、HBe抗原、HBe抗体、HBVDNA、有害事象など
（臨床研究審査委員会の許可を得て、調査項目が追加される可能性があります）

- 利用する者の範囲

名城病院 臨床研究部 部長 林 和彦

豊橋市民病院 消化器内科スタッフ一同

- 個人情報管理者

豊橋市民病院 消化器内科 第一部長 浦野文博

情報の提供は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室

（または消化器内科 浦野文博）

〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地

☎0532-33-6111（代表）

<研究責任施設の相談窓口>

名城病院 庶務課

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 1-3-1

☎052-243-5311