

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	B 型慢性肝炎・肝硬変に対するテノホビル・アラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)療法における治療成績及び安全性と有効性の検討
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 <b>消化器内科</b> 講師 魚嶋晴紀
他の研究機関および 各施設の研究責任者	日本医科大学千葉北総病院 助教 大久保知美
本研究の概要・背景・目的	本研究では、慢性肝炎患者および B 型代償性肝硬変患者における、テノホビル・アラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)療法の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。
調査データ 該当期間	2015 年 3 月 1 日～病院長許可日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	北里大学病院消化器内科を受診もしくは入院中の下記を満たす患者様 1. a) B 型慢性肝炎, B 型肝硬変に対して TAF 療法を新規導入する症例及び新規導入された患者様 b) 現在他 NA を内服中の B 型慢性肝炎, B 型肝硬変患者で, TAF 療法を切り替え導入する症例もしくは切り替え導入された患者様 2. 年齢: 18 歳以上 3. 性別: 問わない  除外基準 1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者様 2. 重度(クレアチニン・クリアランス 15mL/分未満)の腎機能障害のある患者様 3. 次の薬剤を内服中の患者様 テノホビル アラフェナミドの他、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む製剤 4. 授乳中の患者, 妊婦または妊娠している可能性のある患者様 5. その他、試験担当医師が本試験への参加が不相当と判断した患者様
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 投与開始より追跡可能な患者のカルテ情報を用いて情報を収集し、治療効果や有害事象の発現率の有無を解析します。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	日本医科大学千葉北総病院への提供しますが、送付時では、匿名化の上で電子媒体として送付されます。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

	<p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： <b>所属・職位：北里大学病院 消化器内科 講師</b> <b>担当者：魚嶋晴紀（うおしま はるき）</b> <b>電話：042-778-8111</b></p>
備考	<p><b>研究の資金源について</b> 本研究の遂行のための費用は消化器内科学研究費で賄われます。</p> <p><b>利益相反について</b> 本研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。</p>