

臨床研究に関する情報公開

「ウイルス肝炎の治療効果、合併症および長期予後に関する研究」へご協力をお願い

— 2010 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までに当科においてウイルス肝炎の診断・治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重県立総合医療センター 消化器内科

研究責任者：白木 克哉

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：B型肝炎、C型肝炎(ウイルス肝炎)の最適な治療法を確立します。
- 2) 研究の目的：B型肝炎、C型肝炎（ウイルス肝炎）の治療成績、合併症などを明かにします。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2010 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までに当科においてウイルス肝炎の診断・治療を受けられた方。
- 2) 研究期間：承認日～2028 年 3 月 31 日まで
- 3) 研究方法：対象の患者様の個人情報、各種臨床データを診療録より抽出します。
- 4) 使用する試料の項目：ありません。
- 5) 使用する情報の項目：個人情報、血液検査、ウイルス検査、画像検査、合併症、生命予後など。
- 6) 利益相反：本研究において利益相反はありません。
- 7) 情報の保存：この研究において得られたデータは原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は、研究代表者の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。
- 8) 情報の保護：患者氏名およびカルテ番号は代替する登録番号で連結可能匿名化します。
この際、登録番号とカルテ番号の対応表のファイルにはパスワードを設定し、外部と接続できないコンピュータで管理します。
- 9) 研究計画書および個人情報の開示：
あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名： 三重県立総合医療センター 消化器内科 白木克哉

電話： 059-345-2321 ファックス： 059-347-3500 Mail：katsuya-shiraki@mie-gmc.jp

**三重県立総合医療センター
臨床研究登録拒否通知書**

三重県立総合医療センター院長 様

私は、三重県立総合医療センターにおいて、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日：_____年____月____日

臨床研究課題名 ウイルス肝炎の治療効果、合併症および長期予後に関する研究

（患者様氏名） （自署・代筆）

（生年月日）_____年____月____日

（診察券番号）

※ 必要時記載 代筆者：（氏名）_____

（患者さんとの関係：）

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、当病院 1 階総合案内にご提出ください。

郵送先・提出窓口

三重県立総合医療センター 消化器内科 白木克哉

〒510-8561 三重県四日市市大字日永 5450-132

Fax: 059-347-3500

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。