

研究実施のお知らせ

2021年6月22日 ver.1.1

研究課題名

シメプレビルナトリウム市販前後における有効性・安全性の比較研究

研究の対象となる方

2013年12月から2014年9月の間に島根県内の医療機関でC型慢性肝炎と診断され、シメプレビルナトリウム（ソブリアード®カプセル）を服用された方

研究の目的・意義

C型慢性肝炎の治療薬であるシメプレビルナトリウムについて、お薬の販売前に効果や安全性を確かめる試験（治験）に参加された患者さんの特徴や治療結果を、お薬の販売後に実際の治療のため投与された患者さんの特徴や治療結果と比較をします。

治験に参加できる患者さんの条件は、お薬の販売後に、実際の治療のため投与される患者さんの条件よりも狭いのが普通です。本研究は、お薬の販売前と販売後に投与された患者さんの特徴や治療結果の違いを明らかにすることによって、新しいお薬が販売されたときに、より安全にそのお薬を使うための情報を得るために行なうものです。

研究の方法

研究の対象となる方の情報のうち、シメプレビルナトリウムの治験参加の条件と同じ情報（年齢、性別、C型慢性肝炎の診断・検査情報、治療情報、血液検査情報、インターフェロンとリバビリンの効きやすさの目安となる遺伝子情報、他に持っている疾患や服用しているお薬の情報など）を取得します。次に、取得したこれらの情報をもとに、すでに公表されているシメプレビルナトリウムの治験に参加した患者さんの特徴や治療結果と比較をします。

なお、取得した診療情報などは、個人を特定できないように記号化した番号により管理し、個人が特定できる形で使用することはありません。取得した患者さんの情報は、パスワード付きの電子媒体に保存され、書留等によって島根大学医学部へ送付され、島根大学医学部医療情報学講座内の外部から容易にアクセスできないPCに保管し、外部には持ち出しません。研究の結果を発表する際には、個人が特定できない形

にして発表します。研究終了後には5年間保存ののち、個人情報が入元できない形にして破棄します。

研究の期間

2021年7月（研究許可後）～2022年7月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。

研究組織

この研究は、県内の以下の医療機関において研究の対象となる方の診療情報の提供を受けて行います。

[参加研究機関]

島根大学医学部附属病院
大田市立病院
松江赤十字病院
公立邑智病院
松江市立病院
出雲市立総合医療センター
済生会江津総合病院
安来市立病院
益田赤十字病院
島根県立中央病院
独立行政法人国立病院機構 浜田医療センター
医療法人好生堂 和崎医院

[研究責任者]

関 真美
上村 智哉
内田 靖
尾畑 和子
酒井 牧子
西田 睦子
西本 興司
林原 正和
古田 晃一郎
三宅 達也
八本 久仁子
和崎 秀二

[既存の情報の提供のみを行う機関]

益田地域医療センター医師会病院

[提供担当者]

田中 盛大

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部医療情報学講座 関 真美

当院における、研究で利用する情報の管理担当者は、薬剤部 八本 久仁子です。

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2021年12月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究代表者：

島根大学医学部医療情報学講座 関 真美

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2174 FAX 0853-20-2170

当院における担当者：

薬剤部 八本 久仁子