

# 研究実施のお知らせ

2017年2月28日 ver.1.1

## 研究課題名

ソブリアード®カプセル市販前後における投与対象集団の特性比較

## 研究の対象となる方

2013年12月から2014年10月の間に島根大学医学部附属病院でC型慢性肝炎と診断され、ソブリアード®カプセルの治療を受けられた方

## 研究の目的・意義

C型慢性肝炎の治療薬であるソブリアード®カプセルについて、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と比較をするものです。

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

島根大学医学部附属病院の診療記録から、研究の対象となる方の情報のうち、ソブリアード®カプセル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ソブリアード®カプセルの治験に参加した患者さんの特徴と比較をします。

なお、取得した患者さんの個人情報、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、個人情報が復元できない形にして破棄します。

## 研究の期間

2016年11月～2017年5月

## 研究組織

この研究は島根大学医学部医療情報学講座が行います。

## 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、ご自身のデータ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(研究責任者)にご連絡ください。

島根大学医学部医療情報学講座 關 真美  
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1  
電話 0853-20-2174 FAX 0853-20-2170