

研究課題名：

C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究

1. この研究の背景・目的

C型肝炎ウイルス (hepatitis C virus) に感染すると、長期の経過を経て肝硬変や肝がんに進展します。そのため、肝疾患の進展阻止や生命予後の改善を目的として、ウイルスを排除する治療が行われてきました。近年、HCV の複製を阻害する抗 HCV 薬 (direct-acting antivirals : DAA) の登場により、これまで治療が困難であった代償性肝硬変の患者においても、高い治療効果が認められるようになりました。しかし、肝硬変患者さんにおいては、ウイルスが排除された後も肝硬変でない患者さんに比べて、肝がん率が高いなどの問題が存在しています。また、治療によりウイルスを排除することで、進行した肝臓の病態 (肝がんリスク、腹水、肝性脳症、食道胃静脈瘤、代謝異常など) がどの程度改善するのかは十分明らかにはなっていません。そのため、実際どのくらい抗ウイルス治療の安全性があるのか、有効性があるのかを検討し、肝疾患の病態改善効果を評価することはきわめて重要な課題です。またウイルス排除後に良くなる肝硬変患者さんとそうではない患者さんを予測することができれば、治療の適応、あるいはその後の経過観察に対して、臨床的に有効な情報を提供できる可能性があります。

そこで、大阪大学を含む共同研究機関において C 型肝硬変に対して DAA が投与された患者さんを対象として、抗ウイルス治療の有効性、安全性、ならびに、肝がんの発生を含む予後に関する因子について検討を行います。

2. 対象

2019年2月から2021年12月までに、当院において C 型肝硬変に対して DAA が投与された方

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：年齢、性別、病歴、抗ウイルス治療前後の血液検査結果、画像検査結果、予後・転帰など

4. 利用する者の範囲

別紙一覧のとおり

5. 情報の管理について責任を有する者の氏名

春日井市民病院 消化器内科 祖父江聡

6. プライバシーの保護、情報の保存と提供

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。本研究は当院を含む複数の施設で実施され、収集されたデータを1つのデータベースにまとめて解析を行います。そのため、本研究で得られたデータは当院の電子カルテに保存された後匿名化され、本研究の代表研究施設である大阪大学に送られます。データの送付は専用のシステムを利用したインターネットでの登録で行われます。

7. 研究の資金源と利益相反について

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費を使用して実施されます。また C 型肝炎ウイルス排除治療薬の製造販売会社であるキリアド・サイエンシズ株式会社、アッヴィ合同会社、MSD 株式会社から、奨学寄付金を受けています。本研究における利益相反は春日井市民病院の臨床研究倫理審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適性に管理しています。

8. 本研究に関する問い合わせ先

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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また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対象としませんので、下記連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

春日井市民病院 消化器内科 祖父江聡 電話番号：0568-57-0057

別紙 利用する者の範囲

共同研究機関
大阪大学医学系研究科消化器内科学
北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野
岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科肝臓分野
山形大学医学部内科学第二講座
新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野
埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科
千葉大学大学院医学研究院消化器内科学
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター
家公務員共済組合連合会虎の門病院肝臓内科
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科肝臓病態制御学講座
日本赤十字社武蔵野赤十字病院消化器科
東京大学医学系研究科消化器内科
山梨大学医学部第一内科
岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科
名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学
金沢大学医薬保健研究域医学系消化器内科
福井大学学術研究院医学系部門内科学（2）
京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学教室
奈良県立医科大学医学部医学科内科学第三講座
大阪市立大学大学院医学研究科肝胆膵病態内科学
広島大学大学院医歯薬保健学研究科消化器・代謝内科学
山口大学大学院医学系研究科消化器内科学
愛媛大学消化器・内分泌・代謝内科学
独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科健康科学専攻人間環境学講座消化器疾患・生活習慣病学