

2013年4月1日から2018年3月31日の間に当院でC型肝炎に対する抗ウイルス治療を受けられ、治療不成功となられた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：Genotype 1b の HCV における DAAs 治療不成功後 NS5A 領域高度薬剤耐性変異の出現機序の解析

研究期間：医学部附属病院長の許可日～平成 30 年 9 月 30 日

研究責任者：山梨大学医学部第一内科 講師 前川 伸哉

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

近年C型肝炎に対する治療は、Direct-acting Antiviral Agents (DAAs) と呼ばれる内服型抗ウイルス薬の登場によって、大きく進化しました。しかしながら、一部に未だ治療が不成功に終わる患者さんもおられます。本研究はC型肝炎ウイルスの薬剤耐性変異に注目して、治療が不成功になる理由を明らかとし、より多くの患者さんの治療を成功に導くことを目指しています。

具体的にはゲノタイプ 1 型のC型肝炎ウイルスに感染され、治療不成功となられた患者さんのなかで、ウイルスに特殊な薬剤耐性変異（NS5A-P29 欠損変異・P32 欠損変異等）が出現した方について、なぜそのような耐性が出現したのか調べ、その対策について検討してゆきます。

【研究の方法について】

DAAs 治療が不成功に終わられた患者さんにおいて、NS5A-P29 欠損変異・P32 欠損変異等のウイルスの耐性変異がどのように出現して、どのように推移し、治療不成功につながってゆくのか、保存されている血液、臨床情報（カルテ）を調べさせて頂くことにより検討してゆきます。患者さんの個人情報はすべて匿名化されます。また血液はすでに採血済みの保存血液を 2 次利用するため、あらたな採血をお願いすることはありません。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

ゲノタイプ 1 型のC型肝炎ウイルスのため、山梨大学第一内科で 2013 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日の間に抗ウイルス治療を受けられ、治療不成功となられた方の中で以下の条件に合致する患者さん。

治療後に NS5A-P29 欠損ないし P32 欠損変異等が出現した患者さんのうち、少なくとも治療前および治療後に血清が保存されている患者さん

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：血液

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

埼玉医科大学病院、 消化器内科・肝臓内科 教授 持田 智

共同研究機関及び研究責任者

埼玉医科大学病院、 消化器内科・肝臓内科 共同責任者 助教 内田義人

大阪大学医学部、 消化器内科 責任者 助教 疋田隼人 教授 竹原徹郎

鹿児島大学、 消化器内科 責任者 助教 馬渡誠一 教授 井戸章雄

北海道大学、 消化器内科 責任者 助教 須田剛生 教授 坂本直哉

山梨大学 第一内科 責任者 講師 前川伸哉 教授 榎本信幸

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

研究責任者 山梨大学医学部第一内科 講師 前川 伸哉

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部第一内科

Tel : 055-273-9584