

2019年2月1日から2021年12月31日までに
本院でDAA治療を開始されたC型肝炎患者のみなさまへ

研究実施のお知らせ

研究の題名：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

研究期間：研究期間の長の許可日～2026年3月31日

研究責任者：山梨大学 大学院総合研究部 特任教授 榎本 信幸

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、研究の方法について】

C型肝炎ウイルス（hepatitis C virus：HCV）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、肝疾患の進展抑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の複製を選択的に阻害する抗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さんにおいても、高い治療効果が認められるようになりました。また、これまでウイルスを排除する治療を受けることができなかった非代償性肝硬変患者さんにおいても、DAA治療が承認されました。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、肝発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、どの程度、肝臓の状態が改善するのかは明らかではありません。そこで、大阪大学を含む共同研究機関においてC型肝炎硬変に対して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連する因子について検討を行います。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2019年2月から2021年12月までに、山梨大学医学部附属病院において、C型肝炎硬変に対してDAAが開始された方

〈利用する情報・項目〉

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・転帰等

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録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。

【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、代表の大阪大学消化器内科および共同研究機関において、山梨大学医学部附属病院および各共同研究機関のデータを利用、解析します。

【個人情報の取扱いについて】

プライバシー確保のため、匿名化（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、当院の診療録内に保存された後、匿名化されこの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。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学内科学講座消化器内科学教室の研究費を用いて実施いたします。また、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【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など、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、電話または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下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、以下まで電話またはFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学 大学院総合研究部

特任教授 前川 伸哉

電話：055-273-9584

FAX：055-273-6748