

「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」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

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型肝炎に対してDAAが開始された方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2030年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

提供開始予定日：研究機関の長の許可日以降

4. 研究の目的

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。

5. 研究の方法

この研究で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。診療録より得られた診療情報を加工（氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削除した形）した上でインターネット上にある専用のシステム（RED Cap）を利用して登録します。画像データは匿名化した上で所定のデータシート（Microsoft Excel®形式）に入力して収集され、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。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：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

帰等診療録情報、検査データ 等

試料：該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

収集した試料・情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、インターネット上にある専用のシステム（RED Cap）を用いて収集されます。画像データは匿名化した上で所定のデータシート（Microsoft Excel®形式）に入力し、電子メールまたは記録メディアを用いて代表研究施設である大阪大学に提供します。

8. 研究組織

この研究は以下の各施設責任者のもとで実施します。

【研究責任者】

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 講師 疋田隼人

【共同研究機関】

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 須田 剛生

岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科肝臓分野 黒田 英克

山形大学医学部内科学第二講座 上野 義之

新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 寺井 崇二

埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 内田義人

千葉大学大学院医学研究院消化器内科学 中村昌人

国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター 嘉数 英二

国家公務員共済組合連合会虎の門病院肝臓内科 芥田 憲夫

国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院肝臓内科 鈴木 文孝

東京科学大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学 朝比奈 靖浩

日本赤十字社武蔵野赤十字病院消化器科 玉城信治

東京大学医学系研究科消化器内科 建石 良介

山梨大学医学部第一内科 土屋淳紀

岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科 清水 雅仁

名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学 松浦 健太郎

金沢大学医薬保健研究域医学系消化器内科 山下 太郎

福井大学学術研究院医学系部門内科学（2）中本 安成

京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学教室 山口寛二

奈良県立医科大学医学部医学科内科学第三講座 吉治 仁志

大阪公立大学大学院医学研究科肝胆膵病態内科学 榎本大

広島大学大学院医歯薬保健学研究科消化器・代謝内科学 三木 大樹

山口大学大学院医学系研究科消化器内科学 高見 太郎

愛媛大学消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一

長崎大学医学部消化器内科 宮明寿光

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 八橋 弘

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 馬渡

誠一

春日井市民病院消化器内科 祖父江 聡

豊川市民病院消化器内科 成田 幹誉人

独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院消化器内科 長谷川 泉

独立行政法人労働者健康安全機構 旭ろうさい病院消化器内科

鹿児島市立病院 堀 剛

鹿児島厚生連病院 平峯 靖也

鹿児島医療センター 桜井 一宏

霧島市立医師会医療センター 藤崎 邦夫

済生会川内病院 奇山 敏男

県立大島病院 上原翔平

大阪警察病院消化器内科 飯島 英樹

独立行政法人労働者健康安全機構 関西ろうさい病院消化器内科 竹原徹郎

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学、各共同研究機関

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構と、C 型肝炎治療薬の製造販売会社であるギリアド・サイエンシズ株式会社からの受託研究費により実施します。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）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。

12. 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〉

山梨大学医学部 内科学講座消化器内科学教室

助教 村岡 優

電話：055-273-9584

FAX：055-273-6748