

「C型肝炎ウイルス感染に対する直接作用型抗ウイルス薬の治療効果と治療効果に係る因子、ならびに治療後の経過の検討」について

C型慢性肝炎、肝硬変でインターフェロンフリー（直接作用型抗ウイルス薬）治療を受けられた患者さまへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 平石 秀幸（教授）
研究分担者 室久 俊光、飯島 誠、真島 雄一、有阪 高洋

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、**C型慢性肝炎、肝硬変**の病気で入院・通院されていた患者さまの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さまへの新たな負担は一切ありません。また、患者さまのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

C型肝炎ウイルス（HCV）感染は慢性肝炎を発症し、徐々に肝硬変へと進行して高率に肝細胞癌を発症します。C型肝炎は我が国の肝硬変患者の約6割、肝細胞癌患者の約7割の原因疾患となっており1998年からインターフェロンを中心とした治療が行われ一定の効果を得てきましたがインターフェロンを含む治療法は副作用が多く、高齢者や合併症を持つ患者群においては治療が困難でした。2014年インターフェロンを含まない直接作用型抗ウイルス薬（DAA）治療が開始され現在のC型肝炎治療の主流となっています。その治療効果は高く約90%以上の症例でウイルス学的著効が得られているものの少数の治療不能な患者さんがいます。

本研究では実臨床におけるDAA治療における治療効果に影響する因子を検討します。またウイルス排除が成功した場合でも肝組織の改善には長時間を要しその間の肝臓癌のリスクは残存します。治療後の経過を検討し治療後の発癌やその経過を明らかにする事を目的とした研究を行います。

本研究によりC型肝炎治療のよりの確かな患者さんの選択、治療薬剤選択が可能となる可能性があります。また治療効果のより正確な予測、治療後の診療法に対して貢献できると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年9月1日以降に獨協医科大学病院 消化器内科において、インターフェロンフリー（直接作用型抗ウイルス薬）の治療を受けられた方を対象とし、600名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ~ 2020年3月31日

3) 研究方法

獨協医科大学病院においてDAA治療を行った患者さんにおいてはレトロスペクティブに患者背景、治療の種類、治療経過、および治療効果、治療後の経過を診療記録から取得します。また治療計画中、または治療中の症例においては上記患者さんデータをその都度診療記録から取得します。

治療完遂率、治療終了12週後のウイルス排除成功率を求め、多変量解析によりウイルス排除の成否に関

わる因子等を解析検討します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

実臨床で行う検査のみであり本研究のために採取する検体はありません。

◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、体重、血液検査（HCV 遺伝子型、HCV-RNA 量、血清 AST 値、血清 ALT 値、血清 AFP 値、白血球数、ヘモグロビン値、血小板値、血糖値、HbA1c 値）、肝硬変の有無、肝細胞癌治療歴の有無、治療薬剤とその投与経過、治療に伴う副作用の有無、治療完遂の成否、抗ウイルス治療効果等を使用します。

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存します。保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、ホームページによりお知らせします。

6) 研究計画書の開示

患者さま等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さま等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表します。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2019 年 3 月 31 日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さまに不利益が生じることはありません。

獨協医科大学病院 消化器内科

研究担当医師 室久 俊光

連絡先 0282-86-1111（内線 2726）（平日：9時30分～16時00分）

9) 外部への情報の提供

共同研究施設に対して情報を提供する場合があります。その際は個人が特定できないように匿名化のうえ電子媒体で提供します。

10) 研究組織

獨協医科大学病院 消化器内科 研究責任者 平石 秀幸

共同研究施設：自治医科大学 消化器・肝臓内科 研究責任者 森本 直樹