

「C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討」 について

1. 研究の対象

2014年7月1日以降に抗ウイルス療法が開始された患者さま、あるいは2014年7月1日以降に下記のいずれかの研究に登録されたC型慢性肝疾患の患者さまが対象です。

- C型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- Genotype1型C型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討
- C型慢性肝炎患者に対する抗ウイルス療法における宿主遺伝子多型の関与の研究

2. 研究目的・方法

【目的】C型肝炎ウイルスの持続感染により、慢性肝炎から肝硬変、肝細胞癌といった致命的な病態に進展しますが、インターフェロンを用いた抗ウイルス療法によるC型肝炎ウイルス排除によって肝細胞癌の発症が低下します。しかし、C型肝炎ウイルス排除後に肝細胞癌を発症する症例や、また、ウイルス排除後に肝疾患が進展する症例が少なからず存在します。そのような、C型肝炎ウイルス排除後に肝疾患が進展する症例の特徴を明らかにする必要があります。近年、HCV複製を選択的に阻害するHCV選択的抗ウイルス剤（direct acting anti-virals: DAAs）の登場により、ウイルス排除率は著明に改善しました。しかし、DAAによるウイルス排除後症例には肝細胞癌の高リスク群である高齢者や肝線維化進展例が多く含まれており、それらの症例における予後を検討していく必要があります。本研究では、抗ウイルス療法を行ったC型慢性肝疾患患者を対象とし、肝細胞癌の発生や肝線維化進展を含む予後に関連する因子を明らかにすることを目的として、同療法が施行された患者群の予後を検討します。

【方法】当院において、通常診療で実施された診察や検査結果、治療内容などを電子カルテ等の診療情報から収集します。この研究のために特にしていただくことはありません。

【研究期間】 病院長による実施許可後から2024年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

* この研究では、試料は取り扱いません。

4. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は報告書に取りまとめて、大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学へ郵送します。

報告書の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さまと情報を結ぶ対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主任研究者 : 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原徹郎

共同研究機関 : 国立病院機構大阪医療センター 三田英治
国立病院機構大阪南医療センター 脇岡泰三
国立病院機構南和歌山医療センター 藪内以和夫
大阪労災病院 平松直樹
関西労災病院 萩原秀紀
大阪警察病院 尾下正秀
大阪国際がんセンター 大川和良
大阪急性期・総合医療センター 薬師神崇行
公立学校共済組合近畿中央病院 山本光成
国家公務員共済組合連合会大手前病院 土井喜宣
JCHO 大阪病院 伊藤敏文
兵庫県立西宮病院 飯尾禎元
箕面市立病院 田村信司
市立池田病院 今井康陽
市立伊丹病院 筒井秀作
市立豊中病院 稲田正己
市立吹田市民病院 吉田雄一
市立芦屋病院 竹田 晃
西宮市立中央病院 小川弘之
八尾市立病院 福井弘幸
市立東大阪医療センター 松本仁
市立貝塚病院 山田 幸則
住友病院 山田晃
大阪府済生会千里病院 鈴木都男
笹生病院 西内明子

6. お問い合わせ先

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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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：

研究責任者： 土井 喜宣 （ 消化器内科 ・ 診療部長 ）

実施施設名： 国家公務員共済組合連合会 大手前病院

住所： 大阪府中央区大手前 1-5-34

電話番号： 06-6941-0484（代表）

（作成日：2020年4月10日）