

非代償期C型肝炎患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	非代償期C型肝炎患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果
倫理審査受付番号	第3096号
研究期間	2018年12月倫理審査承認日～2023年 6月30日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に肝・胆・膵内科を受診され、本邦における非代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルにリバビリン併用あるいは非併用の2群での第三相試験（GS-US-342-4019）に参加された方 2018年12月27日～2023年 6月30日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究目的、意義）

C型慢性肝疾患患者においてインターフェロン・フリー治療により高率にウイルス排除が得られるようになりましたが、インターフェロン・フリー治療の適応はC型慢性肝炎ならびにC型代償性肝硬変患者であり、C型非代償性肝硬変患者に使用することはできませんでした。

海外においては非代償性肝硬変患者に対するインターフェロン・フリー治療の成績が報告されており、本邦においてもVelpatasvir/ソホスブビル±リバビリンの第3相試験が実施され全例の治験期間が終了しています。

治験での主要評価項目は治験薬の安全性ならびに有効性（抗ウイルス効果）でありましたが、ウイルス排除後の肝予備能改善効果や肝発癌抑制効果といった長期予後効果については評価項目には含まれていませんでした。

本研究では、上記臨床治験の参加患者を対象に治験期間後を経過観察し、非代償性肝硬変患者におけるウイルス排除による長期予後を明らかにすることを目的としています。

（研究の方法）

本研究では、通常診療で取得された診療情報より下記観察・測定項目を調査し評価項目を検討します。

<情報>

生年月日、性別、身長、体重、既往歴、合併症、輸血歴、飲酒歴、抗ウイルス療法の既往、抗ウイルス療法の前治療効果ならびにVelpatasvir/ソホスブビル±リバビリン試験の治療効果、肝癌治療歴の有無などの患者情報、身体所見、臨床検査結果、肝画像検査、食道・胃静脈瘤の状態、併用薬調査等

（外部への試料・情報の提供）

本学で得られた情報は、大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学分野へ提供されます。

（研究組織）

【研究代表者】

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

【研究事務局】

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

【事務局責任者】

大阪大学大学院医学系研究科・消化器内科学 助教 阪森 亮太郎

【解析責任者】

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 助教 山田 涼子

〒565-0871 吹田市山田丘2-2

【検体の測定】

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 医員 田畑 優貴
〒565-0871 吹田市山田丘2-2

【データセンター】

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 助教 疋田 隼人
〒565-0871 吹田市山田丘2-2

以下はデータと試料の提供を行う。

北海道大学病院 小川 浩司
山形大学病院 上野 義之
岩手医科大学病院 滝川 康裕
東北大学病院 井上 淳
山梨大学病院 前川 伸哉
獨協医科大学病院 飯島 誠
埼玉医科大学病院 持田 智
武蔵野赤十字病院 黒崎 雅之
千葉大学病院 加藤 直也
国立国際医療研究センター 国府台病院 溝上 雅史
山梨県立中央病院 小俣 政男
東京大学医学部附属病院 小池 和彦
東京医科歯科大学病院 朝比奈 靖浩
東京医科大学茨城医療センター 池上 正
順天堂大学静岡病院 玄田 拓哉
名古屋大学病院 石上 雅敏
名古屋市立大学病院 田中 靖人
京都大学病院 高橋 健
京都府立医科大学附属病院 伊藤 義人
福井済生会病院 野ツ俣 和夫
大阪市立大学病院 田守 昭博
大阪医療センター 三田 英治
奈良県立医科大学病院 守屋 圭
兵庫医科大学病院 榎本 平之
岡山大学病院 高木 章乃夫
広島大学病院 中原 隆志

山口大学病院 高見 太郎
下関医療センター 山下 智省
愛媛大学病院 日浅 陽一
香川県立中央病院 高口 浩一
久留米大学病院 井出 達也
飯塚病院 本村 健太
くまもと森都総合病院 藤山 重俊
宮崎医療センター病院 宇都 浩文
長崎医療センター 八橋 弘
ギリアド・サイエンシズ社 田中 毅

(個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(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「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。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 肝・胆・膵内科
榎本 平之(研究責任者)

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1
TEL | (平日 9:00~17:00) 0798-45-6472
(上記時間以外) 0798-45-6111