

HCV 感染患者の免疫病態におけるDAA を用いた治療の影響の解明

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出来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	HCV 感染患者の免疫病態におけるDAA を用いた治療の影響の解明
倫理審査 受付番号	第3742号
研究期間	2021年 3月倫理審査承認日～2022年 3月31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、C型肝炎ウイルス感染者で直接作動型抗ウイルス薬（DAA）治療を受けられた方 2015年 9月 1日～2021年 3月31日
研究に用いる 試料・情報	試料等（血清）、カルテ情報
研究概要	（研究目的、意義）

直接作動型抗ウイルス薬（DAA）によりC型肝炎ウイルスを高率に体内から排除できるようになりましたが、治療不成功例も小数例ですが存在し、またウイルスが排除された後も肝がんの発症・再発のリスクが高いことが知られています。C型肝炎ウイルスに感染した状態が続くと、免疫細胞の頻度や機能の低下が広範におこると報告されています。免疫は、肝線維化・血管新生・肝発がんに関与します。

本研究は、DAA治療（インターフェロン併用またはインターフェロン・フリー治療）による免疫改善効果を明らかにすることを目的としています。C型肝炎DAA治療後の患者さんの治療方法、治療効果、治療後経過と免疫改善効果との関連性を解析することにより、肝細胞がんの発がん・再発における予測マーカー・新規免疫治療法を開発することを目指しています。

（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。

【利用するサンプル】

肝胆膵内科医局にて保存されている血清および血漿を用いて、免疫関連因子（サイトカイン・ケモカイン・MFG-E8）・線維化関連因子（可溶性CD44、ヒアルロン酸、shingosine-1-phosphate）・血管新生関連因子（アンギオポイエチン1、アンギオポイエチン2、VEGF、可溶性CD31）・各種増殖因子・代謝産物を測定します。

【利用する診療情報の項目】

年齢、性別、内服薬、既往歴、合併症、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γGTP、コリンエステラーゼ、総コレステロール、LDLコレステロール、尿素窒素、クレアチニン、プロトロンビン活性、AFP、AFP-L3分画、M2BP、PIVKA-II、HCV抗体、HCV RNA、HCV遺伝子型、腹部CT所見、腹部超音波所見、肝生検結果

（外部への試料・情報の提供）

本学で得られた試料・情報は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターへ提供されます。

（研究組織）

<主研究施設>

国立国際医療研究センター国府台病院 肝炎・免疫研究センター（研究代表者：センター長 考藤達哉）

<研究協力施設（研究分担者）>

国立国際医療研究センター国府台病院（大澤 陽介、是永 匡紹、青木 孝彦）

国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター（由雄 祥代、森 泰三、吉田 祐一）

東京都立駒込病院肝臓内科（木村 公則）

東京大学大学院 メディカル情報生命専攻専攻生命システム観測分野（鈴木 穰、関 真秀）

日本赤十字社 武蔵野赤十字病院（黒崎 雅之）

浜松医科大学医学部医学科ウイルス・寄生虫学講座（鈴木 哲朗）
兵庫医科大学消化器内科（飯島 尋子）

（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
飯島 尋子（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