

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、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 型肝硬変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：3096 号]
研究責任者氏名	榎本 平之
研究期間	2018 年 12 月 27 日 ~ 2026 年 6 月 30 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：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 /診療科名等：肝胆膵内科
研究対象期間	受診日：西暦 2018 年 12 月 27 日 ~ 2023 年 6 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 アンケート その他（ ）
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	<p>【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</p> <p>【研究事務局】 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学</p> <p>【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・講師・疋田隼人</p> <p>【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</p> <p>【検体の測定】 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学・助教・田畑優貴 〒565-0871 吹田市山田丘 2-2</p> <p>【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・講師・疋田隼人 〒565-0871 吹田市山田丘 2-2</p> <p>以下はデータと試料の提供を行う。</p> <p>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 青木孝彦 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 惠莊裕嗣</p>

	<p>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 瓦谷 英人 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 加藤 彰 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</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>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上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等： 肝胆膵内科 担当者氏名： 榎本 平之 [電話] (平日 9 ~ 17 時) 0798 - 45 - 6472 (上記時間以外) 0798 - 45 - 6111</p>