

2019年7月12日

鹿児島大学病院 消化器内科 で

C型肝炎ウイルス排除治療を受けた患者さんへ

( 医学系研究に関する情報 )

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

**【研究課題名】**

C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究

**【研究機関】**

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科  
大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学  
北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野  
岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科肝臓分野  
山形大学医学部内科学第二講座  
新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野  
埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科  
千葉大学大学院医学研究院消化器内科学  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター  
国家公務員共済組合連合会虎の門病院肝臓内科  
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科肝臓病態制御学講座  
日本赤十字社武蔵野赤十字病院消化器科

東京大学医学系研究科消化器内科

山梨大学医学部第一内科

岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科

名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学

金沢大学医薬保健研究域医学系消化器内科

福井大学学術研究院医学系部門内科学（2）

京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学教室

奈良県立医科大学医学部医学科内科学第三講座

大阪市立大学大学院医学研究科肝胆膵病態内科学

広島大学大学院医歯薬保健学研究科消化器・代謝内科学

山口大学大学院医学系研究科消化器内科学

愛媛大学消化器・内分泌・代謝内科学

長崎大学医学部消化器内科

独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター

#### 【研究責任者】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

教授 井戸 章雄

#### 【研究の目的】

C型肝炎ウイルス（hepatitis C virus：HCV）に感染すると、長期の経過を経て肝硬変や肝がんに進展します。そのため、肝疾患の進展抑止や生命予後の改善を目的として、ウイルスを排除する治療が行われてきました。近年、HCVの複製を選択的に阻害する抗HCV薬（direct-acting antivirals：DAA）の登場により、これまで治療が困難であった代償性肝硬変の患者さんにおいても、高い治療効果が認められるようになりました。また、これまでウイルスを排除する治療を受けることができなかった非代償性肝硬変患者さんにおいても、DAA治療が承認されました。しかし、肝硬変患者さんにおいては、ウイルスが排除された後も肝硬変でない患者さんに比べて、肝発がん率が高いなどの問題

が存在しています。また、治療によりウイルスを排除することで、どの程度、肝臓の状態が改善するのかは明らかではありません。そこで、大阪大学を含む共同研究機関において C 型肝炎に対して DAA が投与された患者さんを対象として、抗ウイルス治療の有効性、安全性、ならびに、肝がんの発生を含む予後に関連する因子について検討を行います。

#### 【研究の方法】

本研究では被験者の情報登録を WEB 方式にて RED Cap システムを用いて行います。これらのデータは大阪大学にて解析されます。

#### 【対象となる患者さん】

2019 年 2 月から 2021 年 12 月までに、鹿児島大学を含む共同研究機関において、C 型肝炎に対して DAA が開始された方

#### 【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

診療情報：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

#### 【個人情報の取り扱いについて】

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。

#### 【研究の資金源等、関係機関との関係について】

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費を使用して実施されます。研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生

じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

我々の講座は C 型肝炎ウイルス排除治療薬の製造販売会社であるギリアド・サイエンシズ株式会社、アッヴィ合同会社、MSD 株式会社から、用途特定寄附金を受けています。この研究における利益相反は、鹿児島大学病院臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

助教 馬渡 誠一

電話 099-275-5754 FAX 099-264-3504