情報公開文書 ver.2.0
作成日：2025年5月29日

2025 年７月１７日

鹿児島大学病院　消化器内科　で

C 型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス薬投与を受けた患者さんへ

（　生命科学・医学系研究に関する情報　）

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。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・経済産業省の「人を対象とする生命科学・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 型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス薬投与後ウイルス消失例の長期予後の検証（多施設共同研究）

【研究の目的】

C 型慢性肝炎に対するインターフェロン（IFN）療法は C 型肝炎ウイルス（HCV）駆除による肝線維化進展抑制、ひいては肝細胞癌防止効果をもたらしてきました。しかし、日本人に多いセログループ 1 型・高ウイルス量の患者さんでは、治療効果は必ずしも満足できるものではなく、持続的ウイルス陰性化（sustained viral response：SVR）率は約 50%でした。平成 23 年、24 年、26 年にペグインターフェロンとリバビリン併用療法に直接作用型抗ウイルス剤(direct acting antivirals：DAA)の一つである HCV NS3-4A プロテアーゼ阻害剤（テラプレビル、シメプレビル、バニプレビル）による 3 剤併用療法が認可され、70-80%の SVR 率を認めるようになりました。さらに平成 26 年 7

月に NS5A 阻害剤のダクラタスビル(DCV)と NS3-4A プロテアーゼ阻害剤のアスナプレビル(ASV)併用療法が認可され、SVR 率が 80-90%となっています。インターフェロンフリーの DAA 療法は副作用が少なく、治療効果も高いため、C 型肝炎に対する治療の第一選択となっています。今後 SVR 率が 9 割を超える DAA 療法が登場予定で、治療導入されたほとんどの患者さんでウイルス消失が期待されます。ただ、DAA 療法によりウイルス消失後、肝線維化や発がん並びにがん再発が抑制されるかどうか不明です。また、高齢者などこれまでインターフェロン療法が不能であった患者さんにも DAA 療法が施行されており、予後改善効果がどの程度得られるのかについても、検討の価値があると考えられます。今回 C 型慢性肝疾患患者さんに直接作用型抗ウイルス療法を施行され、ウイルス消失が得られた方の長期予後と発がんの有無について検証することを目的として、本研究を計画しました。

【研究の方法】

2027 年 3 月 31 日までに C 型慢性肝疾患に対して直接作用型抗ウイルス療法を行われ、ウイルス消失が得られた患者さんを対象に、肝発がんの有無、予後について検討します。観察期間は治療終了日から 10 年間です。

【研究期間】

研究実施許可日　～　2038 年 3 月 31 日

【対象となる患者さん】

2027 年 3 月 31 日までに C 型慢性肝疾患に対して直接作用型抗ウイルス療法を行われ、ウイルス消失が得られた患者さんです。具体的な基準は以下の通りです。

選択基準

- C 型慢性肝疾患患者に対し直接作用型抗ウイルス療法を行い 24 週以上持続的ウイルス陰性化（sustained viral response 24：SVR24）が得られた患者さん

- 治療終了までに肝細胞がんのない患者さん
  - ➢ 直接作用型抗ウイルス療法は下記の治療を指します。
  - ・ペグインターフェロン＋リバビリン＋NS3/4A プロテアーゼ阻害剤併用療法
  - ・NS3/4A プロテアーゼ＋NS5A 阻害剤併用療法(+リトナビル)
  - ・NS5A＋NS5B 阻害剤併用療法
  - ・NS3/4A プロテアーゼ＋NS5A＋NS5B 阻害剤併用療法
  - ・NS5B 阻害剤+リバビリン併用療法
  - ➢ ウイルスのジェノタイプは問いません。
  - ➢ 直接作用型抗ウイルス療法前に肝細胞がん根治治療後の患者さんは対象に含めます。
  - ➢ 肝細胞がんは動脈相で濃染する古典的な肝細胞がんや組織学的に診断された肝細胞がんを指します。
  - ➢ 既に SVR24 判定から長期経過している方も対象とします。

除外基準

- 直接作用型抗ウイルス療法から治療終了までに肝細胞がんを認めた患者さん（肝細胞がん根治治療後の患者さんは除きます）。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

主要評価項目：肝発がん率です

副次評価項目：生命予後、死因、肝以外のイベント発生率、臨床検査値の推移です。以下について調査します。

- ・背景因子（ウイルス側因子（ウイルス量、薬剤耐性変異）、宿主因子（年齢、性別、Body Mass Index、IL28b SNP、アルコール摂取、糖尿病の有無、高血圧の有無、肝細胞癌の有無）、腫瘍因子（AFP、AFP-L3、PIVKA-Ⅱ）
- ・肝線維化の改善の程度（超音波による肝硬度測定）
- ・線維化マーカー（ヒアルロン酸、Ⅳ型コラーゲン 7s、プロコラーゲ

ンⅢペプチド、M2BPGi）の推移

・血液生化学検査の推移

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院　消化器内科　講師　馬渡　誠一

鹿児島市立病院　消化器内科　部長　堀　剛

鹿児島厚生連病院　内科統括部長　平峯　靖也

霧島市立医師会医療センター　副院長　長谷川　将

宮崎医療センター病院　消化器・肝臓病センター長　宇都　浩文

南風病院　肝臓内科　主任部長　迫　勝巳

鹿児島医療センター　消化器内科　主任部長　桜井 一宏

済生会川内病院　院長　寄山　敏男

指宿医療センター　肝臓内科　大重　彰彦

出水総合医療センター　副院長　藤田　浩

鹿児島県立大島病院　消化器内科　部長　上原　翔平

鹿児島県立薩南病院　消化器内科　部長　指宿　和成

池田病院　肝臓内科　部長　今中　大

おぐら病院 理事長　小倉　雅

サザン・リージョン病院　理事長　牧角　寛郎

藤元総合病院　消化器内科　診療科部長　篠原　宏樹

種子島医療センター　理事長　田上　寛容

ひろの内科クリニック　院長　弘野　修一

ながき内科クリニック　院長　永木　正仁

中山内科クリニック　院長　中山　利浩

隼人の杜クリニック　院長　庄　幸彦

【当院の研究責任者】

鹿児島大学病院　消化器センター　消化器内科

講師　馬渡　誠一

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院　消化器センター　消化器内科

講師　馬渡　誠一

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学病院長　石塚　賢治

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

本研究のデータ解析に関する費用は､鹿児島大学病院消化器内科の研究費で実施します。その他、診療・検査に係る費用は、保険診療の範囲でご負担いただきますが､血液検査データの欠損があったときは､保存血清を用いて研究費で測定します。

研究費の一部には企業からの寄付金が含まれますが、広く学術を振興するためのものであり、この研究を特定したものではありません。この研究に対する企業等からの寄付や利便の提供は受けていませんので、利害の衝突は発生いたしません。

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認さ

れております。

【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
講師　馬渡　誠一
電話　099-275-5326　　FAX　099-264-3504