

2022年11月14日作成

Ver.1.4

C型肝炎患者のIFN-free DAA治療によるウイルス排除後長期経過の解析 (多機関共同研究)

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

1、研究の目的と意義

2014年9月から、C型肝炎ウイルスに対し、Direct-acting Antivirals (DAA) 製剤が本邦でも使用可能となり (IFN-free DAA 治療といいます)、多くのC型慢性肝疾患 (慢性肝炎・肝硬変) の患者さんでC型肝炎ウイルスの排除が可能となりました。近年では、従来抗ウイルス治療自体が難しかった肝硬変に進展した患者さんに対してもIFN-free DAA 治療が行われ、高い治療効果を示しており、多くの患者さんがC型肝炎ウイルスの排除に成功しています。

一方で、C型肝炎ウイルスが排除された患者さんにおいては、一般の人と比べると依然として肝癌の発症率は高く、肝疾患が原因となる食道静脈瘤、腹水、肝性脳症などの症状が改善しない患者さんも一部いることが近年報告されています。

これら現況において、C型慢性肝疾患の患者さんがIFN-free DAA 治療を行った後の長期の治療後経過がどのように変化するかについてはこれまで不明です。本研究は、IFN-free DAA 治療が行われたC型慢性肝疾患患者を対象として、C型肝炎ウイルス排除後の長期的な治療後経過を明らかにすることを目的として計画されました。本研究により、IFN-free DAA 治療を行った患者さんをどのように診療していくべきかの新たな診療の方向性を見だし、実診療に役立つ成果が得られることが期待できます。

2、対象となる患者さん

以下①、②に該当する患者さんを対象として、研究を行います。

- ① 年齢が18歳以上の患者さん

② 2014年9月1日～2020年12月31日までに長崎大学病院、共同研究機関において、IFN-free DAA 治療が行われた C 型慢性肝疾患（慢性肝炎・肝硬変）の患者さん

3、研究の方法

長崎大学病院消化器内科、及び共同研究機関より、IFN-free DAA 治療が行われた患者さんの情報をカルテ情報より抽出します。これら情報は長崎大学病院消化器内科で統合し、IFN-free DAA 治療後の経過を追跡することにより、IFN-free DAA 治療が行われた患者さん全体の平均的な治療後経過を明らかにします。加えて、治療開始時から観察終了日間の臨床情報や血液検査データなどの情報もカルテ情報より抽出し、治療後経過に影響を与える要素についても明らかにします。

本研究で集める情報は、これまでの通常診療で得られた情報のみです。この研究の対象となることで、新たに情報を収集が収集される、あるいは追加の血液検査等により検体を採取することはありません。

4、研究に用いる情報

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、肝炎治療歴、肝臓治療歴、以前の肝生検病理所見、治療後経過情報
- ・IFN-free DAA 治療内容、治療開始日、治療終了日、治療中止日
- ・内服薬情報
- ・肝不全症状（腹水、食道静脈瘤、肝性脳症）の有無
- ・血液学的検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・血液生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、T-bil、D-bil、血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、尿酸、CK、Na、K、Cl、BUN、Cre、AFP、PIVKA-2、NH₃、CRP、M2BPGi
- ・凝固検査：PT
- ・ウイルス学的検査：HBV (HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HBVDNA)、HCV (HCV Ab, HCVRNA, HCV genotype)、HTLV-1 (HTLV-1 Ab)

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2025年12月31日

6、情報の提供

本研究で収集した情報は個人が特定できないように情報を加工した状態で、パスワードをつけメールにて研究代表機関へ集められます。

集められた情報は研究代表機関で提供を受けた情報を施錠される保管庫で速やかに保管し、情報管理に努めます。

7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、利用する情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

研究代表機関を中心に、長崎県内、佐賀県内の約 14 の肝疾患診療機関で実施します。

《研究代表機関／研究代表者》

長崎大学病院 消化器内科／三馬 聡

〒852 - 8117

長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7481 FAX 095 (819) 7482

《長崎大学病院における研究責任者》

長崎大学病院 消化器内科／三馬 聡

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

9、お問い合わせ先

長崎大学病院 消化器内科 三馬 聡

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095 (819) 7481 FAX 095 (819) 7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095 (819) 7616

受付時間 : 月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)