

2024年1月5日作成 Ver.1.1

## 《情報公開文書》

HIV/HCV 重複感染患者および HCV 単独感染患者における HCV 治療後の  
肝機能経過に関する検討

## 研究の概要

## 【背景】

HCV と HIV の両方に感染した（HIV/HCV 重複感染）患者さんでは、HCV に対する治療が奏功しない場合に末期肝不全の発症リスクが高くなることが報告されてきました。近年、直接作用型抗ウイルス薬(Direct Acting Antivirals ; DAA)の登場により、HCV の治療成績は向上しています。しかしながら HCV 治療が奏功した HIV/HCV 重複感染患者さんの肝機能および肝癌の発癌率を調査した研究はこれまでになく、HCV 単独感染患者さんの場合と比較してウイルス治療後の肝機能改善の程度、発癌率の違いについては明らかになっていません。

## 【目的】

本研究の目的は、過去に当院が研究代表施設として実施した「HIV/HCV 重複感染患者に置ける HCV 治療後の肝機能経過に関する全国調査」で得られた HIV/HCV 重複感染患者さんの全国データを HCV 単独感染患者さんのものと比較し、HCV 治療後の肝機能推移、肝癌発生の頻度について両患者群の差異を明らかにすることです。HCV 単独感染患者のデータと比較することにより、重複感染の特殊性が認められる可能性があります。

## 【意義】

HIV/HCV 重複感染患者さんの肝機能の経過及び肝癌発生率を明らかにすることで、患者さんおよび医療従事者への啓発、肝機能増悪時の速やかな専門医受診、肝癌に対する集学的治療や肝不全時の肝移植治療へとスムーズに連携することが可能となり、生存率の向上に寄与すると考えられます。

## 【方法】

「HIV/HCV 重複感染患者に置ける HCV 治療後の肝機能経過に関する全国調査」で収集した患者さんの情報を、今回新たに他施設から提供いただく HCV 単独感染患者さんの情報と照らして比較・解析を行います。

対象となる患者さん	
<p>①「HIV/HCV 重複感染患者に置ける HCV 治癒後の肝機能経過に関する全国調査」に登録された患者さん</p> <p>②国立病院機構長崎医療センターにて加療を受け sustained viral response (SVR) を達成した、HCV 単独感染患者さん</p>	
研究に用いる情報	
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>患者背景：年齢、性別</li><li>既往歴、生活歴、家族歴</li><li>理学所見：身長、体重、Performance Status (ECOG)</li><li>血液生化学検査</li><li>画像検査所見：消化管内視鏡、超音波、CT、MRI</li><li>肝癌病期分類、組織学的分類</li><li>肝癌に対する治療内容</li></ul> <p>本研究で利用する情報等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。</p>	
情報の利用開始予定日	
<p>本研究は 2024 年 2 月 27 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <hr/> <p>本研究に用いる情報はすでに個人を特定できない状態で利用します。あなたの情報をこの研究に使われたくない場合でも解析から外すことはできません。予めご了承ください。</p>	
研究実施期間	
<p>研究機関長の許可日～2025 年 3 月 31 日</p>	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 移植・消化器外科 氏名：江口 晋 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7316
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

**問い合わせ先****【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】**

長崎大学病院 移植・消化器外科 担当者名 原 貴信

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7316 FAX 095（819）7319

**【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：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）