

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

【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

【研究の目的】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、本邦においてもソホスブビル/^{ベルパタスビル}Velpatasvir 土リバビリンの第 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。

【研究の期間】研究許可日～2023 年 6 月 30 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2016 年 12 月 1 日～2018 年 5 月 31 日までに当院でソホスブビル/^{ベルパタスビル}Velpatasvir 土リバビリンの第 3 相試験（課題名：非代償性肝硬変を有する慢性 C 型肝炎ウイルス感染被験者を対象として、ソホスブビル/ベルパタスビル配合錠をリバビリン併用・非併用下で 12 週間投与したときの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、ランダム化、第 3 相、オープンラベル試験）に参加された患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

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ソホスブビル/^{ベルパタスビル}Velpatasvir 土リバビリン試験の治療

効果、肝癌治療歴の有無、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

●外部への情報等の提供

データセンター（研究代表施設）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子データとして、Web システムを用いて行います。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

共同研究機関	研究責任者の氏名
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	溝上 雅史
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	高橋 健
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	守屋 圭
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	山下 智省
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

②既存の情報等の提供のみを行う機関
該当せず

【研究の資金源】

本研究は、非代償期 C 型肝硬変患者に対してリバビリン併用又は非併用下で SOF/VEL の 12 週間投与を評価した第三相試験 (GS-US-342-4019) で医薬品を提供したギリアド・サイエンシズ社から資金提供を受けて実施します。

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (COI (シオアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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せんので、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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

副院長 三田 英治

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科

教授 竹原徹郎