

～下記の研究を行います～

『C 型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討』

【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】 竹原徹郎

【研究の目的】 C 型肝炎ウイルスの持続感染により、慢性肝炎から肝硬変、肝細胞癌といった致命的な病態に進展しますが、インターフェロンを用いた抗ウイルス療法による C 型肝炎ウイルス排除によって肝細胞癌の発症が低下します。しかし、C 型肝炎ウイルス排除後に肝細胞癌を発症する症例や、また、ウイルス排除後に肝疾患が進展する症例が少なからず存在します。そのような、C 型肝炎ウイルス排除後に肝疾患が進展する症例の特徴を明らかにする必要があります。近年、HCV 複製を選択的に阻害する HCV 選択的抗ウイルス剤（direct acting anti-virals: DAAs）の登場により、ウイルス排除率は著明に改善しました。しかし、DAA によるウイルス排除後症例には肝細胞癌の高リスク群である高齢者や肝線維化進展例が多く含まれており、それらの症例における予後を検討していく必要があります。本研究では、抗ウイルス療法を行った C 型慢性肝疾患患者を対象とし、肝細胞癌の発生や肝線維化進展を含む予後に関連する因子を明らかにすることを目的として、同療法が施行された患者群の予後を検討します。

【研究の期間】 研究許可日～2029 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

当院において、2014 年 7 月 1 日以降に抗ウイルス療法が開始された、あるいは 2014 年 7 月 1 日以降に下記のいずれかの研究に登録された C 型慢性肝疾患の方

□C 型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討

□Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討

□Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討

□Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討

□Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討

□Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果な

らびに安全性についての検討

□C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討

□C型慢性肝炎患者に対する抗ウイルス療法における宿主遺伝子多型の関与の研究

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

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

●外部への情報等の提供

データは、匿名性が保持されたままで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学へ送ります。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●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

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 竹原徹郎

国立病院機構大阪医療センター 阪森亮太郎

国立病院機構大阪南医療センター 中西文彦

国立病院機構南和歌山医療センター 山本佳司

大阪労災病院 平松直樹

関西労災病院 萩原秀紀

大阪警察病院 飯島英樹

第二大阪警察病院 飯島英樹

大阪国際がんセンター 大川和良

大阪急性期・総合医療センター 薬師神崇行

公立学校共済組合近畿中央病院 柄川悟志

国家公務員共済組合連合会大手前病院 土井喜宣

JCHO 大阪病院 金子晃

兵庫県立西宮病院 飯尾禎元

箕面市立病院 中原征則

市立池田病院 尾下正秀

市立伊丹病院 筒井秀作

市立豊中病院 西田勉

市立吹田市民病院 吉田雄一

市立芦屋病院 竹田 晃

西宮市立中央病院 小川弘之

八尾市立病院 榊原充

市立東大阪医療センター 名和誉敏
市立貝塚病院 垣田成庸
住友病院 山田晃
大阪府済生会千里病院 由良守
笹生病院 西内明子

②既存の情報等の提供のみを行う機関
なし

【研究の資金源】

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、ギリアド・サイエンシズ株式会社から受託研究費および奨学寄附金、アッヴィ合同会社、MSD 株式会社

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：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)
消化器内科 科長 阪森亮太郎

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学
竹原徹郎