

# 研究の実施に関する情報公開

令和 2年 7月 3日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

## C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究

### 1. 研究の対象

2019年2月～2021年12月に当院で経口抗ウイルス薬で治療開始されたC型肝炎患者の方

### 2. 研究目的・方法・期間

C型肝炎ウイルスの複製を選択的に阻害するDirect-acting Antivirals (DAA) 治療の登場により、これまでインターフェロン治療ではウイルス排除が難しかった肝硬変患者においても、高率にウイルスの排除が可能となりました。一方で、肝硬変患者さんにおいては、ウイルスが排除された後も肝がん率が高いことや、抗ウイルス治療によるウイルス排除が、進行した肝疾患の病態をどの程度改善するのかは十分に明らかになっていないなどの問題が存在します。

C型肝炎ウイルスの排除治療が肝硬変患者さんの予後に与える影響を検討することを目的に、DAA治療が行われたC型肝炎患者さんを対象に、大阪大学消化器内科が代表研究施設として当院を含めた全国多施設から匿名化したデータを収集し、解析します。

実施研究期間 倫理審査委員会の承認日 ～ 2024年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の診療情報を収集して登録・解析を行います

- ① 患者背景（年齢、性別、身長、体重、飲酒歴、過去の治療歴等）
- ② 血液検査（肝機能検査、ウイルス学的検査等）
- ③ 肝予備能に関する項目（腹水、脳症の有無等）
- ④ 画像検査（腹部エコー、CT、MRI、内視鏡検査等）
- ⑤ 治療内容（服薬状況、有害事象の発生率等）
- ⑥ 経過（生存状況、死因、ウイルス消失の有無、肝がんの発生状況等）

### 4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

データセンター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行います。対応表は、当センターの管理課長が保管・管理します。

### 5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

多施設共同研究

代表施設 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原 徹郎

（研究参加施設多数のため以下に鹿児島県内の施設を記載）

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 消化器疾患・生活習慣病学 井戸 章雄

鹿児島市立病院 堀 剛

鹿児島厚生連病院 平峯 靖也  
鹿児島医療センター 桜井 一宏  
霧島市立医師会医療センター 藤崎 邦夫  
済生会川内病院 嵯山 敏男  
県立大島病院 前田 英仁  
指宿医療センター 大重 彰彦

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

鹿児島医療センター 消化器内科 森内 昭博

研究責任者

鹿児島医療センター 消化器内科 桜井 一宏

研究代表者：(複数施設研究の場合記入)

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原 徹郎