

研究の実施に関する情報公開

令和 2 年 7 月 4 日

更新 令和 8 年 6 月 25 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 型肝炎硬変の方

2. 研究目的・方法・期間

C 型肝炎ウイルス (hepatitis C virus : HCV) に感染すると、長期の経過を経て肝硬変や肝がんに進展します。そのため、肝疾患の進展抑止や生命予後の改善を目的として、ウイルスを排除する治療が行われてきました。近年、HCV の複製を選択的に阻害する抗 HCV 薬 (direct-acting antivirals : DAA) の登場により、これまで治療が困難であった代償性肝硬変の患者さんにおいても、高い治療効果が認められるようになりました。また、これまでウイルスを排除する治療を受けることができなかった非代償性肝硬変患者さんにおいても、DAA 治療が承認されました。しかし、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硬変でない患者さんに比べて、肝発がん率が高いなどの問題が存在しています。また、治療によりウイルスを排除することで、どの程度、肝臓の状態が改善するのかは明らかではありません。そこで、大阪大学を含む共同研究機関において C 型肝炎硬変に対して DAA が投与された患者さんを対象として、抗ウイルス治療の有効性、安全性、ならびに、肝がんの発生を含む予後に関連する因子について検討を行います。

実施研究期間 倫理審査委員会の承認日 2020 年 7 月 4 日 ～ 2030 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 教授 小玉 尚宏

(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

鹿児島市立病院

鹿児島厚生連病院

鹿児島医療センター

霧島市立医師会医療センター

済生会川内病院

県立大島病院

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ないので、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 櫻井 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 教授 小玉 尚宏