

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

京都府立医科大学消化器内科では、肝硬変の患者さんを対象にデータベース構築に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

C 型肝炎ウイルス（hepatitis C virus : HCV）に感染すると、20～30 年の経過を経て肝硬変や肝がんといった病気に進展するといわれています。C 型慢性肝疾患に対しては従来はインターフェロン治療が主流でしたが、特に肝硬変症例では、治療効果が十分ではないこと、副作用が強くでることが問題でした。現在では、インターフェロンを使用しない内服の治療（DAA 治療）が C 型慢性肝疾患に対する第一選択となっており、肝硬変患者に対しても使うことができます。一方、病気が進行した非代償性肝硬変に対してはこれまで DAA 治療は承認されていませんでしたが、今回日本においても非代償性肝硬変患者に対する DAA 治療が承認されました。

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発がん率が高く、ウイルス排除後も格段の注意が必要であるといわれています。また、ウイルス排除が肝硬変の症状（肝発がん、腹水、肝性脳症、食道胃静脈瘤、代謝異常など）をどの程度改善するのかは十分にわかっていません。そこでこの研究では肝硬変の患者さんがウイルスを排除することによりどのような変化が起きるかを調べることにしました。

研究の方法

・対象となる方について

2019 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学消化器内科で DAA による治療を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

・ 方法

当院消化器内科において C 型肝硬変の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。肝硬変にともなう症状や検査結果と取得した情報の関連性を分析し、肝硬変の進行にかかわる原因について調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：採血結果、CT 検査や内視鏡検査の結果、病歴、合併症、内服の種類等

・ 外部への試料・情報の提供

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科へ情報を送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 伊藤 義人）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において学内講師・瀬古裕也の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究資金及び利益相反について

本研究は課題名：AMED 肝炎等克服実用化研究事業（肝炎等克服緊急対策研究事業）「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研究開発」代表者名：竹原徹郎、および C 型肝炎ウイルス排除治療薬の製造販売会社であるギリアド・サイエンシズ株式会社からの受託研究費で行われます。

利益相反とは、寄付金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれる、または損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態を言います。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に関わる利益相反に関する規程などにしたがって管理されています。本研究の研究責任者はギリアド・サイエンシズ株式会社から講演料を、アッヴィ合同会社から講演料、奨学寄附金を受領しています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科学教室 伊藤 義人

研究代表（統括）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

共同研究機関

北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野・須田 剛生

岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科肝臓分野・滝川 康裕

山形大学医学部内科学第二講座・上野 義之

新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野・寺井 崇二

埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科・持田 智

千葉大学大学院医学研究院消化器内科学・加藤 直也

国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター・考藤 達哉

国家公務員共済組合連合会虎の門病院肝臓内科・芥田 憲夫

国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院肝臓内科 鈴木 文孝

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科肝臓病態制御学講座・朝比奈 靖浩

日本赤十字社武蔵野赤十字病院消化器科 黒崎 雅之

東京大学医学系研究科消化器内科・建石 良介

山梨大学医学部第一内科・榎本 信幸

岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科・清水 雅仁

名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学・松浦 健太郎

金沢大学医薬保健研究域医学系消化器内科・山下 太郎
福井大学学術研究院医学系部門内科学 (2)・中本 安成
奈良県立医科大学医学部医学科内科学第三講座・吉治 仁志
大阪市立大学大学院医学研究科肝胆膵病態内科学・河田 則文
広島大学大学院医歯薬保健学研究科消化器・代謝内科学・三木 大樹
山口大学大学院医学系研究科消化器内科学・高見 太郎
愛媛大学消化器・内分泌・代謝内科学・日浅 陽一
長崎大学医学部消化器内科・中尾 一彦
独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター・八橋 弘
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科健康科学専攻人間環境学講座消化器疾患・生活習慣病学・井戸 章雄
春日井市民病院消化器内科 祖父江 聡
豊川市民病院消化器内科 宮木 知克
独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院消化器内科 長谷川 泉
独立行政法人労働者健康安全機構 旭ろうさい病院消化器内科 小笹 貴士
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 寄山 敏男
県立大島病院 矢野 弘樹
大阪警察病院消化器内科 飯島 英樹
独立行政法人労働者健康安全機構 関西ろうさい病院消化器内科 萩原 秀紀

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2021 年 12 月 31 日までに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。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 学内講師・瀬古 裕也 (せこ ゆうや)

電話：075-251-5519

平日 9時—17時