

## 研究に関するお知らせ

### 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

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

#### ■研究目的・方法

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型肝炎ウイルスに対して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。

#### ■研究期間

理事長承認日～西暦2026年3月31日

#### ■研究の対象となる方

2019年2月から2021年12月までに、当院を含む共同研究機関において、C型肝炎ウイルスに対して抗HCV薬が開始された方

#### ■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報 (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) を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### ■外部への情報の提供

Version 1.3 (西暦 2023 年 11 月 6 日)

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

## ■利益相反

この研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません

## ■研究組織

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 竹原 徹郎

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 黒田 英克

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 嘉数 英二

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

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

京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学教室 伊藤 義人

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

## ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくこ

Version 1.3 (西暦 2023 年 11 月 6 日)

とや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人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

■本研究全体の研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 竹原 徹郎

■お問い合わせ先

所属・役職	肝炎・免疫研究センター肝疾患研究部 第3肝疾患室医長
担当者氏名	嘉数英二
電話番号	047-372-3501 (代表) 受付日時：月曜-金曜 9:00-17:00