

## C型肝炎ウイルス治療後の免疫病態の解明を目指した研究

この研究課題で利用するサンプル・診療情報の利用については、主施設である国立国際医療研究センター臨床研究倫理審査委員会を経て、研究機関の長より許可を受けています。

詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ先担当者へお問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方やそのご家族等の代託者の方の中で、サンプル・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

### 【研究の対象者】

2015年9月1日から2023年12月31日までの間に国府台病院（消化器・肝臓内科）を受診された患者さんのうちC型肝炎ウイルス感染者で直接作用型抗ウイルス薬（DAA）治療を受けられた患者さんを対象にします。

また、2020年6月5日～2021年12月31日の期間に、国府台病院において手術を受けられる方で「COVID-19 流行期間における計画的手術患者中の無症候性 SARS-CoV-2 感染者割合の調査」の研究に参加されている患者さんのすでに採取・保存されている検体を使用させていただきます。

### 【研究期間】

この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

### 【利用しているサンプル】

バイオバンクに保管されている血清および「HCV 感染患者の免疫病態における DAA を用いた治療の影響の解明」の研究に同意をいただいた患者様の保存血清および血漿、「COVID-19 流行期間における計画的手術患者中の無症候性 SARS-CoV-2 感染者割合の調査」の研究に参加されている患者さんのすでに保存されている保存血清および血漿を用いて、免疫関連因子（サイトカイン・ケモカイン・MFG-E8）・線維化関連因子（可溶性 CD44、ヒアルロン酸、shingosine-1-phosphate）・血管新生関連因子（アンジオポイエチン 1、アンジオポイエチン 2、VEGF、可溶性 CD31）・各種増殖因子・代謝産物を測定します。

また、「HCV 感染患者の免疫病態における DAA を用いた治療の影響の解明」の研究に同意をいただいた患者様のうち当院で肝生検あるいは肝切除術を施行された方の、肝組織標本を用いて線維化・炎症細胞浸潤・血管新生の評価を sirius red・alpha SMA・CD44・CD3・CD4・CD8・F4/80・Gr-1・ヒアルロン酸・CD31 などの染色により行います。

### 【利用している診療情報の項目】

年齢、性別、内服薬、既往歴、合併症、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γGTP、コリンエステラーゼ、総コレステロール、LDL コレステロール、尿素窒素、クレアチニン、プロトロンビン活性、AFP、AFP-L3 分画、M2BP、PIVKA-II、HCV 抗体、HCV RNA、HCV 遺伝子型、腹部 CT 所見、腹部超音波所見、肝生検結果

### 【利用の目的】

直接作用型抗ウイルス薬（DAA）によりC型肝炎ウイルスを高率に体から排除できるようになりましたが、治療不成功例も少数例ですが存在し、またウイルスが排除された後も肝がんの発症・再発のリスクが高いことが知られています。C型肝炎ウイルスに感染した状態が続くと、免疫細胞の頻度や機能の低下が広範におこると報告されています。免疫は肝線維化・血管新生・肝がんに関与します。本研究は、DAA治療（インターフェロン併用またはインターフェロン・フリー治療）による免疫改善効果を明らかにすることを目的としています。C型肝炎DAA治療後の患者さんの治療方法、治療効果、治療後経過と免疫改善効果との関連性を解析することにより、肝細胞がんの発がん・再発における予測マーカー・新規免疫治療法を開発することを目指しています。

### 【利用期間】

2015年9月1日から 2025年12月31日までの間

### 【個人情報の取扱いについて】

あなたの血清、カルテ情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなた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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。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、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

### 【この研究での診療情報の取扱い】

研究計画書に従い、お預かりした診療情報には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

### 【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いただ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。

### 【研究責任者 および 研究内容のお問合せ窓口】

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	肝炎免疫研究センター長

担当者氏名	考藤 達哉
電話番号	03-372-3501（代表） 内線：1401 受付日時：月～金 9時～17時