

研究課題名	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
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	(西暦) 実施許可後 ～ 2024年3月31日
研究の意義・目的	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、武蔵野赤十字病院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。
研究の方法 (対象期間含む)	研究実施許可後から2021年12月までに、武蔵野赤十字病院を含む共同研究機関において、C型肝炎硬変に対してDAAが開始された方を対象に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関連する因子について検討を行います。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①保険診療内の通常の診療において、取得された・あるいは取得される 予定の診療情報 (既存情報) を収集・分析します。 プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理 した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者 さん個人が特定されることはありません。 ②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 ③当院研究分担者 金子 俊、 代表者 黒崎 雅之、 共同研究代表者 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学・教授・ 竹原 徹郎、研究事務局および共同研究機関 ④武蔵野赤十字病院 消化器科 黒崎 雅之
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 金子 俊/黒崎 雅之 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525