

2020年4月15日

## 臨床研究に関する情報公開

この研究は通常の研究で得られた過去の記録をまとめることによって行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第121(2)イの規定に基づき、以下の通り情報を公開します。

### 課題名

C型肝炎に対するソホスブビル/ベルパタスビル治療の有用性に関する北関東多施設共同研究

### 研究対象

2019年2月26日から2019年12月31日までに自治医科大学附属病院消化器内科ならびに研究協力機関（下記）において、ソホスブビル/ベルパタスビル(エプクルーサ配合錠®)により、抗ウイルス療法を行ったC型肝炎の患者さん

### 研究期間

許可されてから2021年12月31日までです。

### 研究意義

C型肝炎ウイルス（HCV）に感染すると、多くの患者さんは慢性肝炎となり徐々に肝硬変へと進行し、その慢性的に傷んだ肝臓に高率に肝細胞癌が発症します。我が国の肝硬変や肝細胞癌の半数以上はC型肝炎が原因とされていますが、近年の治療薬の著しい進歩により、慢性肝炎や初期の肝硬変の患者さんでは、その多くでHCVを完全排除できるようになりました。しかし、黄疸や腹水を伴うような肝臓の予備力が低くなっている肝硬変の方に使用できる薬がなくHCVに対する治療を行うことができませんでした。こうした中、2019年2月に、予備力の低い肝硬変患者さんやこれまでの治療薬でウイルス排除が得られなかった患者に対して、ソホスブビル/ベルパタスビル(エプクルーサ配合錠®)が承認され、多くの患者さんに治療が行われています。ソホスブビル/ベルパタスビル治療の安全性やHCVへの治療効果、腹水などの症状の改善の有無などが明らかとなれば、対象となる患者さんの治療方針検討に大変有用と考えられます。

### 研究目的

北関東医療圏でのC型肝炎に対するソホスブビル/ベルパタスビル治療の有用性を検討します。

## 研究方法

2019年2月26日から2019年12月31日までに自治医科大学附属病院および下記共同研究機関において、C型非代償性肝硬変および経口抗HCV薬でウイルス排除不成功であったC型慢性肝炎、または代償性肝硬変患者さんを対象として、診療記録から以下の項目について情報をまとめ、ウイルス排除の成功率や治療の安全性、治療前後での肝機能や自覚症状の変化を調べます。全施設で合計100名、東京医大茨城医療センターでは3名の方の情報を調査します。

検討する項目：年齢、性別、身長、体重、HCVの遺伝子型とウイルス量、血液生化学検査（血清AST値、血清ALT値、血清アルブミン値、血清総ビリルビン値、血清クレアチニン値、血清BUN値、血清BTR値、血清アンモニア値、血清中性脂肪値、血清LDLコレステロール値、血清HDLコレステロール値）、肝細胞癌の腫瘍マーカー値（血清AFP値、血清PIVKA-II値）、肝の硬さの指標（血清M2BPGi値）、血液検査（白血球数、ヘモグロビン値、血小板値、プロトロンビン時間）、糖尿病の有無、アルコール摂取歴、慢性肝炎か肝硬変か、腹水の有無、肝細胞癌の治療歴の有無、治療による副作用、ウイルス排除の成否、生活の質（QOL）の評価、肝性脳症の有無（ナンバーコネクションテスト）、食道静脈瘤の有無（上部消化管内視鏡検査）、画像検査所見（MRIまたはCT）。

## 研究機関（順不同）：

自治医科大学附属病院  
自治医科大学附属さいたま医療センター  
群馬大学医学部附属病院  
東京医科大学茨城医療センター  
獨協医科大学病院  
国際医療福祉大学病院  
新小山市民病院  
芳賀赤十字病院  
古河赤十字病院  
とちぎメディカルセンターしもつが  
那須南病院  
済生会宇都宮病院  
那須赤十字病院  
足利赤十字病院  
佐野厚生総合病院  
国立病院機構栃木医療センター

上都賀総合病院  
友愛記念病院  
茨城県立中央病院  
龍ヶ崎済生会病院  
水戸済生会病院  
日立総合病院  
JA とりで総合医療センター  
ホスピタル坂東  
筑波記念病院  
北茨城市民病院  
城西病院  
前橋赤十字病院  
国立病院機構高崎総合医療センター  
群馬県済生会前橋病院  
伊勢崎市民病院  
くすのき病院  
桐生厚生総合病院  
富岡総合病院  
渋川医療センター  
原町赤十字病院  
JCHO 群馬中央病院  
平成日高クリニック

#### 個人情報保護について

今研究で収集する診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前や生年月日、病院 ID を削除し、代わりに新しい符号をつける匿名化をいたします。匿名化した情報と個人と符号の対応表は研究責任者が USB メモリに保存し厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。研究終了後、検討に使用した表のデータは速やかにデータ消去専用ソフトウェアによって消去してから廃棄します。本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加されなくても参加を拒否されても今後の診療には影響ありません。同じ診療を受けられます。ただし集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。

#### 結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの

場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、患者様個人を特定できないようにして公表します。対象となる方のご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出下さい。

#### 知的財産権

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

#### 問合せ先

##### 【施設研究責任者】

東京医科大学茨城医療センター 消化器内科 池上 正

〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1

TEL 029-887-1161

##### 【苦情の窓口】

東京医科大学茨城医療センター 肝疾患相談支援センター

TEL 029-887-1161

##### 【研究代表者および共同研究事務局】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 森本直樹

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL 0285-58-7348

担当：高岡良成