

# 臨床研究へご協力をお願い

平成 28 年 8 月 18 日(第 1 版)

佐賀大学医学部附属病院肝臓・糖尿病・内分泌内科

## 1) 研究課題名

C 型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス剤 (DAAs: Direct Acting Antivirals) を用いた抗ウイルス療法の有効性と安全性に関する観察研究

## 2) 研究の意義と目的

近年、C 型肝炎に対する治療の進歩は目覚ましく、現在では、遺伝子型 1 型・2 型共に、従来のインターフェロンを用いない経口の直接作用型抗ウイルス剤 (DAAs: ハーボニー、ソバルディなど) が主流となっています。多くの DAAs 製剤が登場し選択肢が増えてきた中、腎機能や薬剤耐性変異の有無、併用薬剤の相互作用などを考慮し、適切な治療薬を選択することが推奨されています。また、C 型肝炎治療の最終目標は肝発がん抑制ですが、インターフェロンをベースとした治療による長期的な肝発がん抑制効果は明らかにされているものの、DAAs 製剤のみでウイルス排除に至った場合の肝発がん抑制効果については不明のままです。高齢者や肝硬変症例など多くの肝発がんリスク患者がウイルス排除を達成可能な現況では、今後、ウイルス排除後の発癌が増加することが予想されます。

以上より、本臨床研究では C 型肝炎患者を対象として、DAAs を用いた抗ウイルス療法の実臨床での有効性と安全性を検証することを目的としています。

## 3) 研究方法

### 1) 研究対象者

C 型肝炎の患者さんで、DAAs 製剤を含む治療を受けられた方

### 2) 研究期間

対象となる治療期間：2012 年 1 月～2018 年 12 月

登録期間：2016 年 8 月～2018 年 12 月

**観察期間:治療開始日～2020 年 12 月**

### 3) 研究方法

佐賀県内の肝臓専門施設において、対象者を匿名化した上で、臨床データを収集します。治療前の基本情報、治療中のデータの推移、治療効果、治療後の肝線維化進展抑制効果、肝発癌抑制効果を追跡していきます。得られたデータは研究事務局である佐賀県医療センター好生館にて集計・解析されます。

### 4) 個人情報の保護

診療情報は個人情報として、外部に漏れないように厳重に取扱います。本研究の成果は、個人を特定できない形で学会発表および学術論文にて発表させて頂く予定です。

本研究は、当院臨床研究倫理審査委員会承認された研究で、対象者から必ずしも個別の同意取得を必要としない観察研究です。個人情報には完全に守秘され、研究成果の発表により、個人が特定されることは決してありません。該当する方でご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先に申し出てください。この場合も、診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることは一切ありません。尚、本研究では特定の団体からの資金提供等の無償提供などは受けておらず、研究組織運営に関する何らかの団体との利益相反はございません。

#### 4)研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

<研究事務局>

〒840-8571

佐賀市嘉瀬町大字中原 400

佐賀県医療センター好生館

研究責任者：肝胆膵内科・部長、河口康典

電話：0952-24-2171

当施設の研究責任者

佐賀大学医学部附属病院

肝臓・糖尿病・内分泌内科

安西 慶三

問い合わせ窓口

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科外来受付

TEL 0952-34-2362

FAX 0952-34-2362

このお知らせは、当院臨床研究倫理審査委員会承認日より平成 32 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの情報公開を目的に佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページ（HP）に掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、

医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。

臨床研究センターHPでは、当委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。