

C型慢性肝炎に対する薬物療法の長期的経過についての検討

近江八幡市立総合医療センターおよび京都府立医科大学消化器内科関連施設では、経口のC型慢性肝炎の治療をうけた患者さんを対象に長期予後に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり近江八幡市立総合医療センターおよび京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

C型慢性肝炎の治療は2014年に内服の特異的抗ウイルス効果を示す薬剤 direct-acting antiviral agents (DAAs) 製剤が使えるようになり、多くの方が治癒に至りました。このような状況の中、実臨床においては、長期的な予後について、発癌がどの程度おさえられるのか、どのような集団が発癌が少ないのか、どの程度肝機能が改善するのか、あるいは肝不全になる集団はあるのかなど、まだ十分にわかっていません。そこで、C型慢性肝炎の内服による治療をうけた患者さんを対象に、長期経過について検討する研究を計画致しました。

この研究は、治療後の発癌や肝不全のイベントの頻度に影響を与える因子、肝機能の検査の変化を検討することで、C型肝炎治療後のより良い経過観察の構築に繋がるものと期待されます。

研究の方法

・対象となる方について

2014年09月01日から2021年12月31日までの間に、近江八幡市立総合医療センター消化器内科で内服のC型慢性肝炎治療を受けられた方あるいはお受けになる方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2023年03月31日

・方法

当院消化器内科においてC型慢性肝炎に対する内服治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。肝癌発癌などのイベントと取得した情報の関連性を分析し検討します。

・研究に用いる情報について

情報：背景因子（年齢、性別、体重、治療歴、ウイルスの型、治療歴、併存疾患など）、

採血で肝機能の経過、発癌や腹水・静脈瘤破裂などのイベントなど

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は、以下の研究責任者および共同研究責任者の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の二次利用について

将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただく場合があります。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科 講師 山口 寛二

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 消化器内科 教授 伊藤 義人

共同研究機関 共同研究責任者

近江八幡総合医療センター 消化器内科 部長 石川 博己

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

なお、ご自分あるいはご家族の情報を本研究に用いてほしくない場合には、2022年12月31日までに下記にご連絡下さい。上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承して頂いたものとさせていただきます。

近江八幡市立総合医療センター消化器内科

職・氏名 部長・石川 博己

電話：0748-33-3151（病院代表）