

## C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討

① **実施期間:** 2024年12月31日まで

② **研究機関:**

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 竹原徹郎

国立病院機構大阪医療センター 三田英治

国立病院機構大阪南医療センター 肱岡泰三

国立病院機構南和歌山医療センター 藪内以和夫

大阪労災病院 平松直樹

関西労災病院 萩原秀紀

大阪警察病院 尾下正秀

大阪国際がんセンター 大川和良

大阪急性期・総合医療センター 薬師神崇行

公立学校共済組合近畿中央病院 山本光成

国家公務員共済組合連合会大手前病院 土井喜宣

JCHO 大阪病院 伊藤敏文

兵庫県立西宮病院 飯尾禎元

箕面市立病院 田村信司

市立池田病院 今井康陽

市立伊丹病院 筒井秀作

市立豊中病院 稲田正己

市立吹田市民病院 吉田雄一

市立芦屋病院 竹田 晃

西宮市立中央病院 小川弘之

八尾市立病院 福井弘幸

市立東大阪医療センター 松本仁

市立貝塚病院 山田 幸則

住友病院 山田晃

大阪府済生会千里病院 鈴木都男

笹生病院 西内明子

③ **主任研究者:** 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

④ **研究目的:**

C型肝炎ウイルスの持続感染により、慢性肝炎から肝硬変、肝細胞癌といった致命的な病態に進展しますが、インターフェロンを用いた抗ウイルス療法によるC型肝炎ウイルス排除によって肝細胞癌の発症が低下します。しかし、C型肝炎ウイルス排除後に肝細胞癌を発症する症例や、また、ウイルス排除後に肝疾患が進展する症例が少なからず存在します。そのような、C型肝炎ウイルス排除後に肝疾患が進展する症例の特徴を明らかにする必要があります。近年、HCV複製を選択的に阻害するHCV選択的抗ウイルス剤(direct

acting anti-virals: DAAs)の登場により、ウイルス排除率は著明に改善しました。しかし、DAAによるウイルス排除後症例には肝細胞癌の高リスク群である高齢者や肝線維化進展例が多く含まれており、それらの症例における予後を検討していく必要があります。本研究では、抗ウイルス療法を行ったC型慢性肝疾患患者を対象とし、肝細胞癌の発生や肝線維化進展を含む予後に関連する因子を明らかにすることを目的として、同療法が施行された患者群の予後を検討します。

- ⑤ **対象:**大阪大学を含む共同研究機関において、2014年7月1日以降に抗ウイルス療法が開始された、あるいは2014年7月1日以降に下記のいずれかの研究に登録されたC型慢性肝疾患の方
- C型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討
  - Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
  - Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討
  - Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
  - Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
  - Genotype1型C型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討
  - C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討
  - C型慢性肝炎患者に対する抗ウイルス療法における宿主遺伝子多型の関与の研究

⑥ **研究に用いる試料・情報の種類:**

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

⑦ **利用する者の範囲:**

大阪大学消化器内科および共同研究機関において、大阪大学医学部附属病院および各共同研究機関のデータを利用、解析します。

⑧ **情報の管理について責任を有する者の氏名または名称:**

大阪大学消化器内科学 阪森 亮太郎

⑨ **プライバシーの保護:**

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。

⑩ **研究の資金源と利益相反:**

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費を使用して実施されます。研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人(以下「研究者」という。)が特定の企業から研究費・資金などの提供

を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。(こうした状態を「利益相反」といいます。)

我々の講座は C 型肝炎ウイルス排除治療薬の製造販売会社であるギリアド・サイエンシズ株式会社から受託研究費および奨学寄附金、アッヴィ合同会社、MSD 株式会社から、奨学寄附金を受けています。

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

#### ⑪ 本研究に関する問い合わせ先:

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

大阪大学消化器内科学 阪森 亮太郎

電話番号:大阪大学消化器内科学(06-6879-3621)

当院における連絡先:

市立吹田市民病院 消化器内科 吉田雄一

〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町 5 番 7 号

連絡先電話番号:市立吹田市民病院消化器内科(06-6387-3311)