

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(変更申請)
研究機関名	研究代表機関 大阪大学 消化器内科 研究協力機関 武蔵野赤十字病院 消化器内科 その他研究協力機関 23研究機関
研究責任者	所属 消化器内科 氏名 玉城信治
研究期間	(西暦) 2025年7月 ～ 2030 年 3月
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、大阪大学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)	対象： 2019年2月から2021年12月までに、大阪大学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 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 研究期間 2025年7月 ～ 2030年3月
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匿名化について 本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、診療録から情報を収集する際に氏名・住所等の個人情報を削除して、研究用の識別コードを付与し、対応表を作成する。対応表は武蔵野赤十字病院で作成し、個人情報管理責任者が厳重に保管する。匿名化された情報についてのみ、研究代表機関に提出され、個人が特定される情報の受け渡しは行われない。 研究代表機関では物理的安全管理（記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（REDCapで収集するデータについては、大阪大学サイバーメディアセンターで管理、データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を個人情報管理者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行い、情報の保全を行う。 ②観察・調査項目 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に登録された症例の中で、血清の保存及び研究への利用に同意をいただいている患者さんの血清を利用する。着目する血清タンパク濃度などを測定する。臨床情報と合わせて、肝発がん、肝予備能の変化、肝線維化の変化、食道静脈瘤の悪化、非代償性イベントの発生および、生存に、測定したタンパク濃度などがバイオマーカーとして有用であるかを検討する。 ③利用するものの範囲は以下の通りです。 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。 ④ 個人情報管理責任者 武蔵野赤十字病院 消化器内科 玉城信治 武蔵野赤十字病院 院長 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 消化器内科 氏名 玉城信治 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6771 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525