

受付番号：2023-1-011

課題名：非代償期 C 型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果

1. 研究の対象

2016 年 12 月 1 日～2018 年 5 月 31 日に非代償期 C 型肝硬変患者に対してリバビリン併用又は非併用下で SOF/VEL の 12 週間投与を評価した第三相試験（GS-US-342-4019）に参加された方

2. 研究期間

2019 年 1 月（倫理委員会承認後）～2026 年 6 月

3. 研究目的

C 型慢性肝疾患患者においてインターフェロン・フリー治療により高率にウイルス排除が得られるようになりましたが、インターフェロン・フリー治療の適応は C 型慢性肝炎ならびに C 型代償性肝硬変患者であり、C 型非代償性肝硬変患者に使用することはできませんでした。海外においては非代償性肝硬変患者に対するインターフェロン・フリー治療の成績が報告されており、本邦においても Velpatasvir/ソホスブビル±リバビリンの第 3 相試験が実施され全例の治験期間が終了しています。治験での主要評価項目は治験薬の安全性ならびに有効性（抗ウイルス効果）でありましたが、ウイルス排除後の肝予備能改善効果や肝発癌抑制効果といった長期予後効果については評価項目には含まれていませんでした。本研究では、上記臨床治験の参加患者を対象に治験期間後を経過観察し、非代償性肝硬変患者におけるウイルス排除による長期予後を明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

本研究では、通常診療で取得された診療情報より下記観察・測定項目を調査し評価項目を検討します。

生年月日、性別、身長、体重、既往歴、合併症、輸血歴、飲酒歴、抗ウイルス療法の既往、抗ウイルス療法の前治療効果ならびに Velpatasvir/ソホスブビル±リバビリン試験の治療効果、肝癌治療歴の有無などの患者情報、身体所見、臨床検査結果、肝画像検査、食道・胃静脈瘤の状態、併用薬調査 等

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、通常診療で取得された診療情報より下記観察・測定項目を調査し評価項目を検討します。

情報：生年月日、性別、身長、体重、既往歴、合併症、輸血歴、飲酒歴、抗ウイルス療法の既往、抗ウイルス療法の前治療効果ならびに Velpatasvir/ソホスブビル±リバビリン試験の治療効果、肝臓治療歴の有無などの患者情報、身体所見、臨床検査結果、肝画像検査、食道・胃静脈瘤の状態、併用薬調査 等

試料：保存血液

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

国立大学法人山形大学医学部附属病院 上野義之

岩手医科大学附属病院 滝川康裕

国立大学法人東北大学 東北大学病院 井上淳

武蔵野赤十字病院 黒崎雅之

東京医科歯科大学医学部附属病院 朝比奈靖浩

千葉大学医学部附属病院 加藤直也

兵庫医科大学病院 榎本平之

京都府立医科大学附属病院 伊藤義人

大阪市立大学医学部附属病院 田守昭博

岡山大学病院 高木章乃夫

山口大学医学部附属病院 高見太郎

独立行政法人 国立病院機構 長崎医療センター 八橋弘

名古屋市立大学病院 田中靖人

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国府台病院 青木孝彦

広島大学病院 中原隆志

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 三田英治

地方独立行政法人 山梨県立病院機構 山梨県立中央病院 小俣政男

国立大学法人 北海道大学病院 小川浩司

埼玉医科大学病院 持田智

東京大学医学部附属病院 小池和彦

山梨大学医学部附属病院 前川伸哉

名古屋大学医学部附属病院 石上雅敏

奈良県立医科大学附属病院 守屋圭
学校法人久留米大学医学部附属病院 井出達也
獨協医科大学病院 飯島誠
東京医科大学茨城医療センター 池上正
順天堂大学静岡病院 玄田拓哉
京都大学病院 惠莊裕嗣
福井済生会病院 野ツ俣和夫
下関医療センター 山下智省
愛媛大学病院 日浅陽一
香川県立中央病院 高口浩一
飯塚病院 本村健太
くまもと森都総合病院 藤山重俊
宮崎医療センター病院 宇都浩文

8. お問い合わせ先

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、試料・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：

東北大学病院消化器内科 講師 井上 淳
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
平日 022-717-7731（外来）、夜間・休日 022-717-7781（病棟）

研究責任者：

東北大学病院消化器内科 講師 井上 淳

研究代表者：

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

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合