

① 研究課題：

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

② 実施期間（〇〇年〇〇月〇〇日まで）：

2023	年	6	月	30	日まで
------	---	---	---	----	-----

③ 研究代表機関：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

④ 研究代表医師：

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

⑤ 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。

⑥ 対象：（目標症例数があればそれも含めて書いて下さい）

本邦におけるソホスブビル/Velpatasvir±リバビリンの第 3 相試験に参加された患者

⑦ 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。

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

⑧ 利用する者の範囲：

福井県済生会病院、大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学においてのみ利用致します。

⑨ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：

福井県済生会病院 内科主任部長 野ツ俣和夫
大阪大学消化器内科学 阪森亮太郎（助教）

⑩ プライバシーの保護：

本研究では上記対象患者さんの診療データを研究対象とします。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。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。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。

⑪ 本研究に関する問い合わせ先：

福井県済生会病院 内科主任部長 野ツ俣 和夫
連絡先電話番号：0776-23-1111