

## C 型慢性肝炎に対する直接型抗ウイルス薬での治療を受けられた患者さんの 検体・情報を研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究に検体・カルテ情報が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ないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

[研究課題名] 直接型抗ウイルス薬によりウイルス学的著効を示した C 型慢性肝疾患患者における肝発癌の実態を明らかにするための多施設共同前向き研究

[当院の研究責任者] 消化器科 科長 中牟田 誠

### [研究の背景と目的]

C 型慢性肝疾患は、C 型肝炎ウイルスの持続感染による肝臓の慢性炎症と線維化を伴う疾患です。肝硬変に至る可能性も高く、進行すれば肝癌が発生する可能性が高まります。したがって、可能な限り早期にウイルスの駆除をおこない、肝硬変・肝癌への道を断ち切ることが必要です。従来、インターフェロンを主体とした C 型肝炎ウイルス駆除療法が広くおこなわれてきましたが、2014 年から直接型抗ウイルス薬と呼ばれる経口薬が広く使われるようになってきています。副作用の少ない直接型抗ウイルス薬を、わずか 3 ヶ月間服用していただくことで、ほぼ 95%以上の患者さんが C 型肝炎ウイルスの持続感染から離脱できています。

しかしながら、C 型肝炎ウイルスが駆除できたにもかかわらず、不幸にして肝癌が発生した患者さんもおられます。本研究の目的は、そのような患者さんの集団から「どのくらいの頻度で」、「なぜ」肝癌が発生したのかを明らかにすること、そして、できてしまった肝癌が「特別な悪性度を持っているのか」などを明らかにすることです。

上記でわかった種々の知見は、将来、同じような患者さんにおける肝癌発生予知や予防、あるいは再発肝癌に対する治療に役立つと考えています。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

C 型慢性肝疾患の患者さんで、西暦 2014 年 7 月から西暦 2017 年 1 月の間に直接型抗ウイルス薬による C 型肝炎ウイルス駆除療法を受けた方

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

●研究期間：西暦 2017 年 7 月から西暦 2027 年 1 月 31 日

●利用する情報

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、飲酒歴、合併症、検査結果（血液検査、腹部エコー検査、CT・MRI 検査）、

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

久留米大学内科学講座消化器内科部門 教授 鳥村 拓司

●その他の共同研究機関：

九州医療センター消化器科 中牟田 誠

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科展開医療科学講座 中尾 一彦

長崎医療センター臨床研究センター 八橋 弘

佐賀大学医学部 肝臓・糖尿病・内分泌内科 江口 有一郎

福岡赤十字病院肝臓内科 早田 哲郎

福岡徳州会病院肝臓内科 松本 修一

産業医科大学第三内科 原田 大

大分大学消化器内科 清家 正隆

大分医療センター消化器内科 山下 勉

長崎労災病院消化器科 後藤 貴史

熊本大学消化器内科 佐々木 裕

宮崎大学内科学二 永田 賢治

南風病院肝臓内科 小森園 康二

琉球大学第一内科 前城 達次

鹿児島大学消化器内科 井戸 章雄

福岡大学消化器内科 向坂 彰太郎

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である久留米大学内科学講座消化器内科部門 教授 鳥村 拓司が責任をもって適切に管理いたします。研究成果

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

九州医療センター消化器科 中牟田 誠

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700