研究課題：

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

実施期間（〇〇年〇〇月〇〇日まで）：

２０３０	年	３	月	３１	日まで

研究機関：

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学
北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野
岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科肝臓分野
山形大学医学部内科学第二講座
新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野
埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科
千葉大学大学院医学研究院消化器内科学
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター
国家公務員共済組合連合会虎の門病院肝臓内科
国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院肝臓内科
東京科学大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学
日本赤十字社武蔵野赤十字病院消化器科
東京大学医学系研究科消化器内科
山梨大学医学部第一内科
岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科
名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学
金沢大学医薬保健研究域医学系消化器内科
福井大学学術研究院医学系部門内科学（2）
京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学教室
奈良県立医科大学医学部医学科内科学第三講座
大阪公立大学大学院医学研究科肝胆膵病態内科学
広島大学大学院医歯薬保健学研究科消化器・代謝内科学
山口大学大学院医学系研究科消化器内科学
愛媛大学消化器・内分泌・代謝内科学
長崎大学医学部消化器内科
独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科健康科学専攻人間環境学講座消化器疾患・生活習

慣病学
春日井市民病院消化器内科
豊川市民病院消化器内科
独立行政法人地域医療機能推進機構　中京病院消化器内科
独立行政法人労働者健康安全機構　旭ろうさい病院消化器内科
鹿児島市立病院
鹿児島厚生連病院
鹿児島医療センター
霧島市立医師会医療センター
済生会川内病院
県立大島病院
大阪警察病院消化器内科
独立行政法人労働者健康安全機構　関西ろうさい病院消化器内科

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　小玉尚宏

研究目的・方法：

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。

対象：（目標症例数があればそれも含めて書いて下さい）

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

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。

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　田畑優貴

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。

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、および 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の受託研究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、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。

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　田畑優貴
電話番号:大阪大学消化器内科学（06-6879-3621）