

院内掲示用ポスター：承認番号 M2019-032

内閣府所管の国立研究開発法人である日本医療研究開発機構 (AMED) が推進している肝炎克服事業の研究に資料を提供するため、匿名化した臨床情報を、学外 (大阪大学) の研究機関に送り、研究に使用させていただきます。

新規課題：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

研究責任者 (本学)：医歯学総合研究科肝臓病態制御学・教授・朝比奈靖浩

主たる共同研究機関：大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・講師・疋田隼人

研究実施場所 (本学)：東京科学大学医学部附属病院消化器内科

試料・情報管理の責任者：大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・講師・疋田隼人

研究期間；研究実施許可日～西暦2030年3月31日 (予定)

費用について：研究参加者に生じる費用負担、謝礼はありません。

研究資金および利益相反について：

本研究はAMED 感染症実用化研究事業 肝炎等克服実用化研究事業 (肝炎等克服緊急対策研究事業) 研究費とギリアド・サイエンシズ株式会社からの受託研究費を用いて行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、ギリアド・サイエンシズ株式会社に特段有利になることがないように運用されておりますし、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

研究目的と方法；

C型肝炎ウイルスに感染すると、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。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。

研究成果によってもたらされるもの；

非代償性肝硬変に対するDAA治療は承認されて間もなく、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十分明らかになっていないことから、全国多施設の実臨床におけるデータをもとに、肝硬変患者さんの治療の有効性、安全性、合併症などの改善の有無について検討を行います。また、ウイルス排除後に肝疾患の病態が改善する肝硬変患者さんとそうではない患者さんを予測することができれば、治療の適応、あるいはその後の経過観察に対して、臨床的に有用な情報が得られることが期待されます。

予測される結果（利益・不利益）について；

➤ 予想される利益

試料を提供することによってすぐに直接の利益につながる可能性は高くありませんが、研究が進み、解析結果が肝硬変の治療に役立つことが明らかになった場合は、その成果を公表することで社会に還元し、肝硬変患者の臨床に役立つエビデンスとなる可能性があります。

➤ 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

個人情報の保護について；

本研究は全国多施設共同研究として行われるもので、参加各施設の倫理審査委員会で、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であると承認が得られた上で実施されます。あなたの試料は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り代わりに新しく番号をつけ、誰の試料かが分からないようにした上で解析されます。新しく付けた番号や個人情報は大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学において専属の管理者によって決して漏れないよう厳重に保管します。

研究協力の任意性と拒否の機会の保障について；

・このポスターをご覧になって自分のデータを研究に使用してほしくない場合には、下記連絡先に申し出て下さい。たとえ同意いただけない場合であっても、あなたが不利益を受けることは決してありません。

・また、拒否された場合には、それまでに保存されたデータは廃棄されます。但し、保存されたデータを使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を廃棄できない場合がありますのでご了承下さい。

研究計画書および解析結果の開示について；

あなたからの希望があれば、本研究の計画書や研究方法、またあなたの診療データから得られた解析結果を問題がないと判断される範囲でご説明いたします。あなたの承諾がない限り、血縁者を含む第三者にあなたの診療データを教えることはありません。

問い合わせ先； 研究者連絡先：東京科学大学病院 消化器内科
肝臓病態制御学 教授 朝比奈 靖浩
電話：03-5803-5877（ダイヤル）（平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
電話：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

診療の過程で取得された診療記録、血液検査結果、画像検査結果

