

第1版：2019年11月11日作成

当院においてC型慢性肝炎に対してエプクルーサ配合錠による治療を受けられた方
へ

臨床研究「C型慢性肝炎/代償性肝硬変/非代償性肝硬変患者に対するソホスブビル／ベルパタスビル配合錠における治療前因子、治療効果、副作用についての検討 ―全国済生会肝臓研究グループ多施設共同研究―」へご協力をお願い
(情報公開文書 岡山済生会 1.0 版)

研究機関名 東京都済生会中央病院

研究責任者 消化器内科 中澤 敦

1. 研究の目的と意義

近年、C型慢性肝炎には多くの薬が発売されています。治療する医師は、患者さんの背景、薬剤耐性、予測される副作用、発癌抑制効果を検討した上で治療効果予測を行い、個々の患者さんの条件に応じて、複数の治療プロトコールから最も有効な治療法を選択する必要性に迫られています。

今回私たちは、エプクルーサ配合錠による治療における治療前因子、治療効果、副作用についての検討を全国済生会肝臓研究グループ多施設共同研究として行うことを計画しました。

2. 研究実施施設

この研究は岡山済生会総合病院を中心として計画され、全国の済生会病院にて実施し、情報を集めるものです。

【研究代表者】

所属：岡山済生会総合病院・内科 氏名：川上 万里

3. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山済生会総合病及び岡山済生会外来センター病院にてC型慢性肝炎に対してエプクルーサ配合錠による治療を受けられた患者さんが対象です。

2) 研究期間：

当院倫理審査委員会承認後～2029年9月30日

3) 研究方法：

対象となる患者さんのカルテから以下の情報を集めます。各済生会病院から集められた情報を集計、分析し、今後の診療に役立てます。

4) 使用する情報

①臨床所見：年齢、性別、体重、肝癌治療歴、前治療時抗ウイルス効果、糖尿病・高血圧・高脂血症の有無

②血液所見：血小板数、赤血球数、白血球数、プロトロンビン値、総蛋白、アルブミン値、総ビリルビン値、間接ビリルビン値、AST、ALT、ALP、 γ GTP、ChE、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール値、LDL コレステロール値、空腹時血糖、随時血糖、HbA1c 値、HCV RNA 量、AFP、PIVKA II、4型コラーゲン7S、ヒアルロン酸、M2BPG、Fib4 index、尿素窒素、尿酸値、血清 Cr 値、eGFR 値、HOMA-IR。

④画像所見：腹部超音波検査、腹部CT検査、腹部MRI検査。

⑤治療経過：ソホスブビル／ベルパタスビル12週間、又は24週間

⑤治療反応性：治療から24週間後のHCV RNA 量、AFP、PIVKA II、肝機能検査値（間接・総ビリルビン値、AST/ALT/ALP/ γ GTP/ChE）、副作用、腎機能値（尿素窒素、尿酸、血清 Cr 値、eGFR）、糖尿病（空腹時血糖、随時血糖、HbA1c 値、HOMA-R）、肝臓線維化（4型コラーゲン7S、ヒアルロン酸、M2BPGi、FIB4 index）、血清脂質（総コレステロール値、中性脂肪、HDL コレステロール値、LDL コレステロール値）。

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後から5年間保存し、その後破棄させていただきます。

6) 情報の取り扱い

個人情報が入り込まないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

カルテから情報を取り出す際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

8) 結果の公表

この研究の結果はあなたの個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

第1版：2019年11月11日作成

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2029年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

問い合わせ・連絡先

東京都済生会中央病院

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

TEL 03-3451-8211

研究責任医師 消化器内科 中澤 敦