

患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

〔研究課題名〕

「C型肝炎患者に対するペグインターフェロン/リバビリン併用療法及びペグインターフェロン/リバビリン/プロテアーゼ阻害薬併用療法と、インターフェロンフリー経口抗ウイルス治療薬によるHCV-RNA持続陰性化症例における肝発癌抑制効果の検討」

—全国済生会肝臓研究グループ多施設共同研究—

〔研究機関〕

- ・ 済生会和歌山病院 消化器内科

〔研究の目的〕

- ・ ペグインターフェロン/リバビリン併用療法及びペグインターフェロン/リバビリン/プロテアーゼ阻害薬併用療法と、インターフェロンフリー経口抗ウイルス治療薬による肝炎ウイルス治療が、肝細胞癌再発を抑制するのかどうかを明らかにすること

〔研究の方法〕

- ・ 対象となる患者さん

当院において2004年12月1日から2024年3月31日までの間に当院で抗C型肝炎ウイルス療法を受けられた患者さん。

- ・ 利用するカルテ情報

年齢・性別・既往症などの患者背景、治療の成功率などの治療経過、検査データを抽出します。

- ・ 具体的な方法

抗ウイルス薬の投与方法は、治療効果、それぞれの副反応・副作用に注意しながら、薬の添付文書（説明書き）に沿って行います。投与開始時、投与終了後24週目、及びその後12週-24週毎に研究用の採血（ヒト遺伝子検査ではございません）を行う

ことがあります。これに伴い採血量が1回当たり約5mL増加しますが、このために健康被害が起こることはありません。

<測定項目>

1. 治療前因子

上記抗ウイルス治療の前インターフェロン治療の有無、脾摘出/脾動脈塞栓の有無、アルコール摂取の有無、糖尿病の有無、肝臓治療歴（有ならば肝臓最大腫瘍径・個数、治療方法）、年齢、性別、Body Mass Index、抗ウイルス治療前肝生検、肝線維化マーカー（4型コラーゲン7SもしくはM2BPGi）、ALT、 γ GTP、血小板、Hb、白血球、アルブミン、総コレステロール、LDLコレステロール、HbA1c、HOMA-R、抗ウイルス治療前HCV RNA量、AFP/PIVKA II、AIM(apoptosis inhibitor macrophage)

2. 抗ウイルス治療終了後因子（治療終了後3カ月/6ヶ月）

抗ウイルス治療中止の有無、抗ウイルス効果（SVR/非SVR）、アルコール摂取の有無、糖尿病の有無、Body Mass Index、AFP/PIVKA II、肝線維化マーカー（4型コラーゲン7SもしくはM2BPGi）、ALT、 γ GTP、血小板、Hb、白血球、アルブミン、総コレステロール、LDLコレステロール、HbA1c、HOMA-R、AIM

3. 発癌時因子

肝臓最大腫瘍径・個数、治療方法、アルコール摂取の有無、糖尿病の有無、Body Mass Index、AFP/PIVKA II、肝線維化マーカー（4型コラーゲン7SもしくはM2BPGi）、ALT、 γ GTP、血小板、Hb、白血球、アルブミン、総コレステロール、LDLコレステロール、HbA1c、HOMA-R、AIM

[個人情報の取り扱い]

・利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の[問い合わせ先]にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

[問い合わせ先]

東京都港区三田1丁目4番17号 東京都済生会中央病院・消化器内科

担当：中澤 敦

電話：03-3451-8211（代表）