

ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討 に関する研究

1. 研究の対象

2011年3月末までにペグインターフェロン・リバビリン併用療法が開始された患者さん

2. 研究目的・方法

C型肝炎ウイルスの持続感染により、慢性肝炎から肝硬変、肝細胞癌といった致命的な病態に至りますが、インターフェロンを用いた抗ウイルス療法によるC型肝炎ウイルス排除によって肝細胞癌の発症が低下します。しかし、C型肝炎ウイルス排除後に肝細胞癌を発症する患者さんや、また、ウイルス排除後に肝疾患が進展する患者さんが少なからず存在します。そのような、C型肝炎ウイルス排除後に肝疾患が進展する患者さんの特徴を明らかにする必要があると考え、本研究を計画しました。ペグインターフェロン・リバビリン併用療法を行ったC型慢性肝疾患患者を対象とし、肝細胞癌の発生や肝線維化進展を含む予後に関連する因子を明らかにすることを目的として、ペグインターフェロン・リバビリン併用療法が施行された患者さんの診療情報を前向きに検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【調査項目】

- 1) ペグインターフェロン・リバビリン併用療法開始時の状況
- 2) ペグインターフェロン・リバビリン併用療法の投与状況
- 3) ペグインターフェロン・リバビリン併用療法終了後の状況
- 4) 治療開始前、治療終了時、治療終了後24週時、治療終了後1年時、以降6ヵ月毎の血液検査や画像検査の結果

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。研究事務局で収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

5. 研究組織

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科 教授 竹原徹郎

〒565-0871 吹田市山田丘2-2

TEL:06-6879-3621

FAX:06-6879-3629

研究事務局・データセンター
大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
事務局責任者：巽智秀
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
TEL:06-6879-3621 FAX:06-6879-3629

共同研究機関

| | |
|----------------|-----------------|
| 市立伊丹病院 | 兵庫県立西宮病院 |
| 市立東大阪医療センター | 国立病院機構大阪南医療センター |
| 大手前病院 | 市立豊中病院 |
| 住友病院 | 大阪国際がんセンター |
| 市立西宮中央病院 | 箕面市立病院 |
| 国立病院機構大阪医療センター | 大阪労災病院 |
| 大阪警察病院 | 大阪急性期・総合医療センター |
| NTT 西日本大阪病院 | 市立池田病院 |
| 関西労災病院 | 市立貝塚病院 |
| JCHO 大阪病院 | 加納総合病院 |
| 八尾市立病院 | 明和病院 |
| 市立吹田市民病院 | 大阪回生病院 |
| 市立芦屋病院 | 笹生病院 |
| 済生会千里病院 | |

6. お問い合わせ先

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、試料・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：

当院の研究責任者：八尾市立病院 消化器内科 部長 福井 弘幸

-----以上