

C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討

1. 研究の対象

大阪大学を含む共同研究機関において、2014年7月1日以降に抗ウイルス療法が開始された、あるいは2014年7月1日以降に下記のいずれかの研究に登録されたC型慢性肝疾患の方を対象としています。

- C型慢性時間疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- Genotype1型C型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討
- C型慢性肝炎患者に対する抗ウイルス療法における宿主遺伝子多型の関与の研究

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録(カルテ)の調査により情報を収集する観察研究です。

目的：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、同療法が施行された患者群の予後を検討することが目的です。

方法：対象患者さんの臨床情報を集積して検討します。

研究期間：承認日から2024年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

患者情報：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・転帰など

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから取得し、取得した臨床情報を大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学へ郵送いたします。

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、情報提供の拒否の申し出があった場合や、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理し、院外へ持ち出すことはありません。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

5. 研究組織

【研究代表者】

竹原 徹郎

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 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

〒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】

| | | | |
|------------------|-------|---------------|-------|
| 国立病院機構大阪医療センター | 三田英治 | 市立池田病院 | 今井康陽 |
| 国立病院機構大阪南医療センター | 肱岡泰三 | 市立伊丹病院 | 筒井秀作 |
| 国立病院機構南和歌山医療センター | 藪内以和夫 | 市立豊中病院 | 稲田正己 |
| 大阪労災病院 | 平松直樹 | 市立吹田市民病院 | 吉田雄一 |
| 関西労災病院 | 萩原秀紀 | 市立芦屋病院 | 竹田 晃 |
| 大阪警察病院 | 尾下正秀 | 西宮市立中央病院 | 小川弘之 |
| 大阪国際がんセンター | 大川和良 | 市立東大阪医療センター | 松本仁 |
| 大阪急性期・総合医療センター | 薬師神崇行 | 市立貝塚病院 | 山田 幸則 |
| 公立学校共済組合近畿中央病院 | 山本光成 | 住友病院 | 山田晃 |
| JCHO 大阪病院 | 伊藤敏文 | 大阪府済生会千里病院 | 鈴木都男 |
| 兵庫県立西宮病院 | 飯尾禎元 | 笹生病院 | 西内明子 |
| 国家公務員共済組合連合会 | 土井喜宣 | 大阪大学大学院医学系研究科 | 竹原徹郎 |
| 大手前病院 | | 消化器内科学 | |
| 箕面市立病院 | 田村信司 | | |

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ください。

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ください。

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 榊原 充

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号

TEL : 072-922-0881, FAX : 072-924-4820

研究代表者 : 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原 徹郎

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3621, FAX : 06-6879-3629