

JCHO群馬中央病院で診療を受けられる皆さま

2020年5月27日

当院の診療で得られた試料・情報を利用して下記の研究を実施いたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない方は、下記の間合せ先にご連絡下さい。患者さまの情報を利用または他機関へ提供しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

また、情報の利用を希望されない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。この研究に関してご質問等ございましたら下記連絡先までご連絡ください。

この調査研究は JCHO 群馬中央病院倫理審査委員会にて審査され、病院長の承認を受けて行われます。

① 研究計画名	C型肝炎に対するソホスブビル/ベルパタスビル治療の有用性に関する 北関東多施設共同研究		
② 研究責任者	氏名	堀内 克彦	所属 消化器内科
③ 研究の目的・意義	<p>C型肝炎ウイルス（HCV）に感染すると、多くの患者さんは慢性肝炎となり徐々に肝硬変へと進行し、その慢性的に傷んだ肝臓に高率に肝細胞癌が発症します。現在、我が国の肝硬変患者さんの約55%、肝細胞癌患者さんの約65%はC型肝炎が原因となっています。</p> <p>昨今ではインターフェロンを使用しない経口薬での治療薬の開発がすすみ、治療した多くの方でウイルス排除が得られるようになりました。しかし、それらの治療薬に抵抗性でウイルス排除が得られなかった方や、肝硬変が進行している患者さんに対しては治療ができない状況でした。今回ソホスブビル/ベルパタスビル治療（エプクルーサ配合錠®）の保険収載により、これらの患者様への治療が可能となりました。新たな抗HCV治療であるソホスブビル/ベルパタスビル治療（エプクルーサ配合錠®）が安全かつ良好な抗ウイルス効果をもち、その結果患者さんの自覚症状の改善が得られることが確認されれば、対象となる方に対して有用な治療選択肢として示すことができます。本研究では、ソホスブビル/ベルパタスビル治療（エプクルーサ配合錠®）の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。</p>		
④ 研究期間	倫理審査承認後～2021年12月31日		
⑤ 対象となる患者さま	2019年2月26日から2019年12月31日までに当院において、C型肝炎に対するソホスブビル/ベルパタスビル治療（エプクルーサ配合錠®）治療を行った20歳以上の患者さま		
⑥ 利用する試料・情報	電子カルテより以下の情報を利用します。 【年齢、性別、体重、HCVの遺伝子型とウイルス量、ウイルスの薬剤耐性変異の有無、血液生化学検査（血清AST値、血清ALT値、血清アル		

	<p>ブミン値, 血清尿素窒素値, 血清クレアチニン値, 血清総ビリルビン値, 血清中性脂肪値, 血清 LDL-コレステロール値, 血清 HDL-コレステロール値, 血清アンモニア値, 総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比), 肝細胞癌の腫瘍マーカー値 (血清 AFP 値, 血清 PIVKA II 値), 肝の硬さの指標 (血清 M2BPGi 値), 血液検査 (白血球数, ヘモグロビン値, 血小板値, プロトロンビン時間), 腹部の画像検査 (MRI や CT, 腹部超音波検査), 食道胃静脈瘤の性状, 脾腫の性状, 腹水の有無, 肝細胞癌の治療歴の有無, 肝性脳症の評価 (Number Connection Test-A), 生活の質を評価するアンケート (SF-36) とそれらの治療前後での変化, 抗ウイルス治療による副作用, 治療が最後まで行えたかどうか, ウイルス排除の成否】</p>		
⑥ 利用する者の範囲	<p>匿名化された状態で、代表研究機関へ提供します。 提供施設：自治医科大学医学部内科学講座 研究代表者：森本 直樹</p>		
⑦ 情報の管理	<p>使用する情報は、個人が特定できない状態（匿名化）で共同研究機関・共同研究者に提供し、共同で本研究に使用します。 研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありますが、公表にあたり個人を特定する情報は記載しません。</p>		
⑨ 研究対象者、又はその代理人の方からの相談等への対応窓口	対応者氏名	堀内 克彦	所属 消化器内科
	TEL	027-221-8165 (代表)	