

## 研究の名称

C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究

## 実施期間

2030年3月31日まで

## 対象

2019年2月から2021年12月31日までにC型肝炎ウイルスに対してDAA（C型肝炎ウイルス治療薬）が開始された方

## 研究目的・方法

C型肝炎ウイルス（hepatitis C virus : HCV）に感染すると、長期の経過を経て肝硬変や肝がんに進展します。そのため、肝疾患の進展抑止や生命予後の改善を目的として、ウイルスを排除する治療が行われてきました。近年、HCVの複製を選択的に阻害する抗HCV薬（direct-acting antivirals : DAA）の登場により、これまで治療が困難であった代償性肝硬変の患者さんにおいても、高い治療効果が認められるようになりました。また、これまでウイルスを排除する治療を受けることができなかった非代償性肝硬変患者さんにおいても、DAA治療が承認されました。しかし、肝硬変患者さんにおいては、ウイルスが排除された後も肝硬変でない患者さんに比べて、肝発がん率が高いなどの問題が存在しています。また、治療によりウイルスを排除することで、どの程度、肝臓の状態が改善するのかは明らかではありません。そこで、大阪大学などの共同研究機関（代表施設：大阪大学消化器内科、責任者：大阪大学消化器内科教授竹原徹郎）においてC型肝炎ウイルスに対してDAAが投与された患者さんを対象として、抗ウイルス治療の有効性、安全性、ならびに、肝がんの発生を含む予後に関連する因子について検討を行います。患者さんのデータは当院より大阪大学に提供し解析を行います。

本研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会承認及び学長許可を得て実施します。

## 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：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・転帰等

## プライバシーの保護

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。

### **本研究に関する問い合わせ先**

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、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**

奈良県立医科大学消化器内分泌代謝内科

担当者： 佐藤慎哉、鍛冶孝祐

電話番号：0744-22-3051