

整理番号	02-0939
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 ( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

## 医学研究に関する情報公開文書

西暦 2024年 7月 5日

研究課題名	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
研究実施期間	開始 西暦 2024年 8月 7日 ~ 終了 西暦 2029年 12月 31日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●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</li> <li>●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</li> <li>●Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・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</li> <li>●Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討</li> <li>●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</li> <li>●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</li> <li>●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</li> <li>●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 (予定症例数：6600例)</li> </ul>
研究の目的・方法	<p>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進展しますが、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症例や、また、ウイルス排除後に肝疾患が進展する症例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症例の特徴を明らかにする必要があります。近年、HCV複製を選択的に阻害するHCV選択的抗ウイルス剤 (direct acting anti-virals: DAAs) の登場により、ウイルス排除率は著明に改善しました。しかし、DAAによるウイルス排除後症例には肝細胞癌の高リスク群である高齢者や肝線維化進展例が多く含まれており、それらの症例における予後を検討していく必要があります。本研究では、抗ウイルス療法を行った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、同療法が施行された患者群</p>

整理番号	02-0939
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 ( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

	の予後を検討します。
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・転帰等のカルテ情報
外部への試 料・情報の提供	調査の結果は報告書に記載又は電子媒体に記録して、大阪大学大学院医学系研究科・消化器内科学内の研究事務局へ郵送し、解析・管理を行います。
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学 竹原徹郎 研究分担施設 国立病院機構大阪医療センター 阪森亮太郎 国立病院機構大阪南医療センター 中西文彦 国立病院機構南和歌山医療センター 山本佳司 大阪労災病院 平松直樹 関西労災病院 萩原秀紀 大阪警察病院 飯島英樹 第二大阪警察病院 飯島英樹 大阪国際がんセンター 大川和良 大阪急性期・総合医療センター 薬師神崇行 公立学校共済組合近畿中央病院 柄川悟志 国家公務員共済組合連合会大手前病院 土井喜宣 JCHO 大阪病院 金子晃 兵庫県立西宮病院 飯尾禎元 箕面市立病院 中原征則 市立池田病院 尾下正秀 市立伊丹病院 筒井秀作 市立豊中病院 西田勉 市立吹田市民病院 吉田雄一 市立芦屋病院 竹田 晃 西宮市立中央病院 小川弘之 八尾市立病院 榊原充 市立東大阪医療センター 名和誉敏 市立貝塚病院 垣田成庸 住友病院 山田晃 大阪府済生会千里病院 由良守 笹生病院 西内明子

整理番号	02-0939
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 ( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>                     地方独立行政法人市立東大阪医療センター                      研究責任者：消化器内科 副部長 名和 誉敏                      住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目4番5号                      TEL:06-6781-5101                 </p> <p>                     研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学                      竹原 徹郎                      研究事務局：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学                      TEL:06-6879-3621                      FAX:06-6879-3629                 </p>
--------	---