

臨床研究に関する情報公開

この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12条1項(2)イの規定に基づき、以下の通り情報を公開します。

課題名

抗ウイルス治療にてウイルス排除が成功した C 型肝炎症例における肝細胞癌発症リスクに関する検討

研究期間

許可されてから 2022 年 12 月 31 日までです。

研究意義

C 型肝炎ウイルス (HCV) に感染すると多くの方は慢性肝炎となり、徐々に肝硬変へと進行して高率に肝細胞癌が出来てしまいます。HCV 排除を目指した原因療法は、比較的副作用が強かった従来のインターフェロン治療から、現在は副作用が少なく効果の高い飲み薬 (直接作用型抗 HCV 薬) に移行し、多くの患者さんでウイルスの完全排除が得られるようになりました。しかし、一部の患者さんではウイルス排除に成功した後も、その後の経過中に肝細胞癌を発症することが知られています。どのような患者さんに肝細胞癌が出来やすいのか、発がんの危険因子が明らかとなれば、HCV が排除された患者さんの中で、特に注意を要する方々が事前に判り、その方々に適切な検査を行うことで早期発見などにつながり大変有用です。

研究目的

抗ウイルス治療により C 型肝炎ウイルスを排除できた後の経過中に肝細胞癌を発症する危険因子を検討します。

研究方法

2014 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに自治医科大学附属病院において、抗 HCV 治療を行った患者さんを対象とし、診療記録から、年齢、性別、血液検査 (HCV の遺伝子型とウイルス量、肝障害を反映する値 (血清 AST 値、血清 ALT 値)、腫瘍マーカー値、肝の硬さを反映する値 (血清 M2BPGi 値)、白血球数、ヘモグロビン値、血小板値)、肝硬変の有無、肝細胞癌治療歴の有無、糖尿病の有無、アルコール多飲歴の有無、抗 HCV 治療薬の種類、治療効果、治療終了後の肝細胞癌発症の有無についての情報を表にまとめ、肝細胞癌を発症する割合と [発症する](#) までの期間や発がんに関わる因子を検討します。

研究機関

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門

研究に関する情報公開の方法

対象者の方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

個人情報の保護について

本研究で収集する診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前や生年月日を除き、代わりに新しい符号をつける匿名化をいたします。この符号と個人とを結びつける対応表は研究責任者が USB メモリに保存し厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。研究終了後、検討に使用した治療内容をまとめた表のデータは 3 年間保管され、保管期限後はデータをデータ消去専用ソフトウェアにより消去してから廃棄します。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加を拒否された場合も患者様の診療に不利益は生じません。ただし集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。

結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、患者さん個人の情報は一切公表しません。

知的財産権

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

問合せ先

【研究責任者】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 森本直樹

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL 0285-58-7348

【苦情の窓口】

自治医科大学研究支援課

TEL 0285-58-8933