

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：直接型抗ウイルス薬によりウイルス学的著効を示したC型慢性肝疾患患者における肝発癌の実態を明らかにするための多施設共同前向き研究

1．研究の概要

C型慢性肝疾患に対しては2014年より直接型抗ウイルス薬（DAA）による治療が広く行われ、高い抗ウイルス効果がみられています。これらの治療によりウイルス排除は80-90%と極めて高率に可能となりましたが、ウイルス消失後にも肝癌が発生する例があり、どのような患者さんに発癌がみられるかはまだよくわかっていません。このため当診療科では九州地区の大学病院や肝臓専門医療施設と共同で直接型抗ウイルス薬によりウイルスが消失した後に発癌した症例に関する研究計画を企画しました。

2．目的

C型慢性肝疾患患者において、DAA治療後にウイルス学的著効（SVR）を達成した患者群からの肝発癌の実態や患者の生命予後を明らかにすることを目的としています。なお、本研究はC型肝炎の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものである。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2027年1月まで行われます。

4．対象者

2014年7月から2017年1月に本院肝臓内科でC型慢性肝疾患に対して、DAAの治療を受けられ、ウイルス学的著効がえられた方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、治療開始前の患者情報、血液検査結果を、発癌がみられた場合には初発肝癌診断時の検査結果、生活歴を利用して頂き、これらの情報をもとに肝発癌に寄与する因子を解析し、直接型抗ウイルス療法の有用性を検討します。これらの診療情報は当科の蓮池悟講師が管理責任者として管理します。またこれらの診療情報は、久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門の古賀浩徳教授（消化器先端医療研究部門）に提供して解析を行います。

6．費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画及び研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望のある場合は、下記連絡先へ遠慮なく申し出てください。ただし、研究の独創性の確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退できないことがあります。

13．疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

連絡先

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 准教授 永田 賢治

電話：0985 - 85 - 9797

FAX：0985 - 85 - 9802