

## 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：C型肝炎ウイルス治癒後の肝発癌に関する検討

### 1. 研究の概要

あなたの病気はC型慢性肝疾患で、これまでにインターフェロンを用いた治療あるいはインターフェロンを使わない内服による治療のいずれかを受けられました。インターフェロンを用いた治療でC型肝炎ウイルスが消えた場合、肝発癌率ならびに肝関連死亡率が大きく低下することがこれまでの研究で明らかになっています。近年、世界的に直接型抗ウイルス薬を用いた内服のみの治療が主体となってきており、インターフェロンを用いた治療と比較して副作用が少なく、高い治療効果が得られるようになり、これまでインターフェロンの副作用により治療が困難であった方々にも適応が拡大しています。ところが、インターフェロンを用いない治療でC型肝炎ウイルスが消えた場合に、インターフェロンを用いた治療と同様に肝発癌率が低下するかどうかは明らかになっていません。このため、インターフェロンによりウイルスが消えた群とインターフェロンを用いない治療でウイルスが消えた群との間で肝発癌率を比較検討するために本研究を計画しました。

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

本研究は、宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 准教授 永田 賢治

### 【共同研究期間】

< 共同研究機関名 >

ひろの内科クリニック (院長：弘野 修一)

古賀総合病院 (内科医長：楠元 寿典)

県立延岡病院 (内科医長：橋本 神奈)

### 【研究事務局】

内科学講座消化器血液学分野 (担当：永田 賢治) 0985-85-9121

< 本学における実施体制 >

### 【主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院消化器血液学分野 准教授 永田 賢治

### 【分担研究者】

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 教授 下田 和哉

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 講師 蓮池 悟

宮崎大学医学部附属病院がん診療部 助教 末田 光恵

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科	助教	岩切	久芳
宮崎大学医学部附属病院肝臓内科	助教	中村	憲一
宮崎大学医学部附属病院肝疾患センター	医員	土持	舞衣
宮崎大学医学部附属病院肝臓内科	医員	大園	芳範
宮崎大学医学部附属病院肝臓内科	医員	高石	優佳

### 【連絡先】

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 TEL 0985-85-9121

## 2. 目的

当院および関連施設で治療を行った C 型慢性肝疾患患者さんに対して、インターフェロン治療により治癒した群と、インターフェロンを用いない治療により治癒した群との間で、治癒後の肝臓癌発生率について追跡調査を行います。また、また、ウイルス排除後の肝臓癌に関連する因子についても併せて検討します。なお、この研究は、C 型慢性肝疾患の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

## 3.

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月まで行われます。

## 4. 対象者

2012 年 2 月から 2015 年 12 月にかけて当院および関連施設で、C 型慢性肝疾患に対して抗ウイルス療法を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

2012 年 2 月から 2015 年 12 月にかけて当院および関連施設で抗ウイルス療法を実施した C 型慢性肝疾患の患者さんを対象とし、カルテ上で観察期間中に肝臓癌が生じたかどうか調査を行い、肝細胞癌の発生割合を評価します。また、治療後 5 年間の累積肝臓癌率を算出し、インターフェロン治療群とインターフェロンを用いない治療群の間で統計学的に比較を行います。また、治療前の残余血清がある方に関しては、そのから線維化マーカー、酸化ストレスマーカーなどを測定し、ウイルス排除後の肝臓癌との関連性を調べます。

関連施設（上述した共同研究機関）より以下の情報を受け取ります

患者さんの基本情報：年齢、性別、診断、肝硬変の有無、肝臓癌の有無

治療開始前の血液検査：血液一般、生化学検査、C 型肝炎のウイルス量、線維化マーカー

画像検査（腹部エコー検査、腹部 CT 検査）

治療開始前に採取した残余血清がある場合は、下記の項目を追加で検査します

- 1) 線維化マーカー (M2BPGi)
- 2) 酸化ストレスマーカー(thioredoxin)
- 3) micro RNA

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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. 利益および不利益

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、加工又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、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内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することができない場合もあります。

## 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野

准教授 永田 賢治

電話：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194