

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：C型慢性肝疾患に対するウイルス排除後の肝発癌の検討

1. 研究の概要

C型肝炎ウイルス（HCV）は肝細胞癌（HCC）の極めて強いリスク因子とされています。これまでに、C型慢性肝疾患の患者さんにおいて、インターフェロン（IFN）を用いた治療でHCVの排除が得られると、非治療群と比べて肝発癌率および肝関連死亡率が低下することが報告されています。近年、直接型抗ウイルス薬（DAA; direct acting antivirals）を用いた治療が主流となり、これまでIFNの副作用により治療が困難であった高齢者や精神疾患のある患者さんにも適応が拡大し、IFNによる治療と比較して、副作用が少なく高いウイルス排除率が得られるようになりました。しかし、DAA治療においても、IFNによる治療と同様にHCV排除後に肝発癌が抑えられるかどうかは明らかになっていません。そこで、DAA治療によりHCV排除が得られたC型慢性肝疾患の患者さんの肝癌の発生率を調査します。また、ウイルス排除後の肝発癌に関与する因子についても併せて検討します。

本研究は、宮崎大学医学部附属病院消化器内科が実施する単施設研究であり、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】

永田 賢治 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

【主任研究者】

小牧 優里 宮崎大学医学部附属病院肝疾患センター

【分担研究者】

河上 洋 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

蓮池 悟 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

岩切 久芳 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

中村 憲一 宮崎大学医学部附属病院肝疾患センター

大園 芳範 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 研究室 TEL 0985-85-9797・・・(内線 2616)

同 病棟 TEL 0985-85-1745・・・(内線 3289)

同 外来 TEL 0985-85-9883・・・(内線 7200)

< 研究協力機関 >

宮崎医療センター病院（宇都浩文）、古賀総合病院（落合俊雅）、済生会日向病院（林克裕）、和田病院（大園芳範）、延岡市医師会病院（永田賢治）、共立病院（赤須郁太郎）、国立病院機構都城医療セ

作成日

2022年8月1日 第1版作成

2023年6月6日 第2版作成

ンター（加藤順也、駒田直人）、三州病院（蓮池悟）、日南市立中部病院（永田賢治）、串間市民病院（江藤敏治）、池井病院（土持舞衣）、ひろの内科クリニック（弘野修一）、しげひらクリニック（重平正文）、県立延岡病院（野田貴穂）、海老原総合病院（永田賢治）

2. 目的

本研究は当院および関連施設で C 型慢性肝疾患の患者さんに対して、直接型抗ウイルス薬による治療により HCV が治癒した症例で、治療後の肝臓発生率について追跡調査を行うことです。また、HCV 排除後の肝臓発生率に関与する因子についても併せて検討します。なお、本研究は、肝臓病学分野における新たな知見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. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2015 年 9 月から 2022 年 9 月に本院消化器内科および上記の研究協力機関で C 型慢性肝疾患に対して抗ウイルス治療を受けられた患者さんが対象となります。

5. 方法

2015 年 9 月から 2022 年 9 月にかけて当院および関連施設で抗ウイルス療法を行った 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発生したかどうか調査を行います。肝臓発生率を評価し、治療後の累積肝臓発生率を算出します。また、肝臓発生と関連する因子について検討を行います。

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

治療後の経過観察中に肝臓発生したかどうか

肝臓発生した場合、肝臓発生が確定した年月日

個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院肝疾患センター 小牧 優里

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

作成日
2022年8月1日 第1版作成
2023年6月6日 第2版作成

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内科学分野

氏名 永田 賢治

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802