

研究課題名「線維化進行 C 型慢性肝炎患者におけるインターフェロンフリー治療によるウイルス排除後の肝予備能改善に寄与する因子の検討—多施設共同研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

名古屋大学医学部附属病院消化器内科、および関連病院にてインターフェロンフリー（経口剤）による C 型肝炎治療を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

（研究目的）

C 型肝炎は本邦で 200-300 万人程度感染者が存在するとされ、適切な治療がなされないと肝硬変に至り、また本邦の肝癌の原因の 6-7 割が C 型肝炎ウイルス (HCV) と 1 位を占め、肝癌、肝不全死撲滅のために HCV 対策は非常に重要です。

2014 年 9 月に C 型肝炎、および代償性肝硬変症例に初めて使用可能となるインターフェロン (IFN) 治療を併用しない Direct Acting Agents (DAA) の経口併用療法である Asunaprevir+Daclatasvir 併用療法が発売となって以来、すでに 12 種類の DAA および、8 種類の併用治療方法が承認され、今まで IFN ベース治療の治療適用が困難だった代償性肝硬変症例、また、2019 年 2 月には今まで治療適応となっていなかった非代償性肝硬変患者に対する Sofosbuvir/Velpatasvir 治療が発売され、95%前後と高率の SVR (治療によるウイルス排除) 率が得られるようになりました。

このことにより、特に生命の危険に直面する肝硬変症例においては、ウイルス排除による病態進行の停止が期待され、さらに炎症の終息による肝細胞の再生、ひいては肝予備能の改善が期待されます。実臨床においては、確かに SVR 達成後、速やかに肝予備能が改善する症例も認められますが、逆に思うような予備能改善が認められない症例もあり、肝硬変に伴う合併症の管理を継続すべき症例も少なからず存在します。SVR 後に肝予備能改善に関連する因子を検討することは、SVR 後のフォローアップ間隔の決定、および患者さんの管理において大変重要であると考えられます。

本研究においては、線維化進行 C 型肝炎症例に焦点を当て、実臨床での多くの症例のデータから、本併用療法の抗 HCV 効果 (SVR 率) の検討、特に肝予備能の改善、およびそれに関連する因子の検討、および本併用療法の安全性につき検討を行いたいと考えています。

（研究方法）

すでに治療を受けられウイルス排除が確認されている線維化進展慢性 C 型肝炎患者さんの治療前、治療中、および治療終了後 4、12、24、48 週後、2、3、4、5 年後のデータを収集、肝予備能の改善状態、および肝予備能の改善が良好な方における治療前の因子について検討します。

(研究期間)

実施承認日～2025年9月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

データ収集は、すべて電子カルテ上に記載された医師記録、経過表、画像検査や採血検査の結果からのみとします。診療上採取されたデータのみの使用で新たに検査、診察等が追加されることはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

各施設から集められたデータは個人が特定されないように匿名化され、特に提供先の機関には各々のデータが誰のデータであるかはわからないように配慮されます。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科

石上 雅敏

本多 隆

石津 洋二

今井 則博

伊藤 隆徳

山本 健太

<共同研究機関>

渥美病院、安城更正病院、一宮市民病院、稲沢市民病院、大垣市民病院、岡崎市民病院、海南病院、刈谷豊田総合病院、岐阜社会保険病院、久美愛厚生病院、江南厚生病院、公立陶生病院、小牧市民病院、済衆館病院、静岡済生会総合病院、市立四日市病院、総合上飯田第一病院、大同病院、中東遠総合医療センター、中部ろうさい病院、津島市民病院、東海病院、東海記念病院、東海中央病院、東濃厚生病院、常滑市民病院、トヨタ記念病院、豊田厚生病院、豊橋医療センター、豊橋市民病院、中津川市民病院、名古屋医療センター、名古屋掖済会病院、名古屋セントラル病院、名古屋第一赤十字病院、西尾市民病院、半田市立半田病院、東名古屋病院、ブラザー記念病院、碧南市民病院、増子記念病院、みよし市民病院、名城病院、名鉄病院、八千代病院、山下病院、藤田医科大学病院、藤田医科大学坂文種病院、藤田医科大学岡崎医療センター

6. お問い合わせ先

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。
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。

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ないので、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。

中部ろうさい病院消化器内科部長 宿輪和孝

住所：〒455-8530 名古屋市港区港明1丁目10番6号

TEL：052-652-5511

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 石上 雅敏

住所：〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL：052-744-2169