

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ませんので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究		
② 実施予定期間	2019年3月5日から2026年3月31日 (当院では倫理審査委員会承認後に開始します)		
③ 対象患者	対象期間中に当院でC型肝硬変に対してDAA(直接抗ウイルス薬)による治療が開始された患者さん		
④ 対象期間	2019年2月1日から2021年12月31日 (当院では倫理審査委員会承認後からが対象です) 対象患者さんの臨床情報の追跡は2026年3月31日まで行います。		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	高見 太郎	所属 消化器内科学
⑧ 使用する情報等	対象となる患者さんの年齢、性別、病歴、抗ウイルス治療前後の、血液検査結果、画像検査所見のほか、投与薬の投与状況、有害事象の発生状況、治療後の理学所見(腹水や脳症)、肝発癌や予後・転帰、肝機能の変化等の臨床情報を収集します。		
⑨ 研究の概要	近年、HCVの複製を選択的に阻害する抗HCV薬(direct-acting antivirals: DAA)の登場により、これまで治療が困難であった代償性肝硬変の患者さんにおいて、高い治療効果が認められるようになりました。また、非代償性肝硬変患者さんにおいても適応となるDAA治療が新たに承認されました。しかし、肝硬変患者さんにおいては、ウイルスが排除された後も肝発がん率が高いなどの問題が存在しています。また、治療によりウイルスを排除することで、どの程度、肝臓の状態が改善するのかは明らかではありません。そこで、本研究では多施設での共同研究により(使用する情報を電子登録システムを用い大阪大学に提供)、C型肝硬変に対してDAAが投与された患者さんを対象として、抗ウイルス治療の有効性、安全性、ならびに、肝がんの発生を含む予後に関連する因子について検討を行います。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 10月 30日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。		

	詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費及びギリアド・サイエンシズ社からの受託研究費を使用して実施されます。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一内科 担当者：高見 太郎		
	電話	0836-22-2241	FAX 0836-22-2240

別添

研究組織

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原徹郎

既存試料・情報提供機関

北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 須田 剛生

岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科肝臓分野 黒田 英克

山形大学医学部内科学第二講座 上野 義之

新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 寺井 崇二

埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 持田 智

千葉大学大学院医学研究院消化器内科学 加藤 直也

国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター 嘉数 英二

国家公務員共済組合連合会虎の門病院肝臓内科 芥田 憲夫

国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院肝臓内科 鈴木 文孝

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科肝臓病態制御学講座 朝比奈 靖浩

日本赤十字社武蔵野赤十字病院消化器科 黒崎 雅之

東京大学医学系研究科消化器内科 建石 良介

山梨大学医学部第一内科 榎本 信幸

岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科 清水 雅仁

名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学 松浦 健太郎

金沢大学医薬保健研究域医学系消化器内科 山下 太郎

福井大学学術研究院医学系部門内科学(2) 中本 安成

京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学教室 伊藤 義人

奈良県立医科大学医学部医学科内科学第三講座 吉治 仁志

大阪市立大学大学院医学研究科肝胆膵病態内科学 河田 則文

広島大学大学院医歯薬保健学研究科消化器・代謝内科学 三木 大樹

山口大学大学院医学系研究科消化器内科学 高見 太郎

愛媛大学消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一

長崎大学医学部消化器内科 中尾 一彦

独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター 八橋 弘

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科健康科学専攻人間環境学講座消化器疾患・生活習慣病学

井戸 章雄

春日井市民病院消化器内科 祖父江 聡

豊川市民病院消化器内科 宮木 知克

独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院消化器内科 長谷川 泉

独立行政法人労働者健康安全機構 旭ろうさい病院消化器内科 小笹 貴士
鹿児島市立病院 堀 剛
鹿児島厚生連病院 平峯 靖也
鹿児島医療センター 桜井 一宏
霧島市立医師会医療センター 藤崎 邦夫
済生会川内病院 寄山 敏男
県立大島病院 矢野 弘樹
大阪警察病院消化器内科 飯島 英樹
独立行政法人労働者健康安全機構 関西ろうさい病院消化器内科 萩原 秀紀