

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
研究の意義・目的	C 型肝炎ウイルス（hepatitis C virus : HCV）に感染すると、長期の経過を経て肝硬変や肝がんに進展します。そのため、肝疾患の進展抑止や生命予後の改善を目的として、ウイルスを排除する治療が行われてきました。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も、高い治療効果が認められるようになりました。また、これまでウイルスを排除する治療を受けることができなかった非代償性肝硬変患者さんにおいても、DAA 治療が承認されました。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硬変でない患者さんに比べて、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、大阪大学を含む共同研究機関において C 型肝炎硬変に対して 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。
研究を行う期間	2019 年 2 月 1 日 ~ 2030 年 3 月 31 日まで
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2019 年 2 月から 2021 年 12 月までに大阪公立大学医学部附属病院肝胆膵内科で、C 型慢性肝疾患の（診断 or 治療）のため受診された（入院 or 通院）された方が対象です。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	大阪大学に患者様の情報（下記）を提供します。 年齢、性別、病歴、抗ウイルス治療前後の血液検査結果、画像検査結果、予後・転帰等の診療情報を提供させていただきます。
試料・情報の 提供を行う機関の名 称及びその長の氏名 (提供元について)	機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学 機関の長の氏名：理事長 福島 伸一
提供する試料・ 情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・ 情報を用いる研究に 係る研究責任者	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 職名：講師 氏名：足田 隼人

<p>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</p>	<p>大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 疋田 隼人（研究代表者） 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 内田 義人 千葉大学大学院医学研究院消化器内科学 中村 昌人 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 東京科学大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学 朝比奈 靖浩 日本赤十字社武蔵野赤十字病院消化器科 玉城 信治 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 土屋 淳紀 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 山口 寛二 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 大阪公立大学大学院医学研究科肝胆膵病態内科学 榎本 大 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 宮明 寿光 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 馬渡 誠一 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 成田 幹誉人 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 上原 翔平 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 竹原 徹郎</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理</p>

	<p>されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>
本研究の 利益相反	<p>今回の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を使用して実施されます。</p> <p>利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p>
研究に協力を したくない場合	<p>下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。</p>
連絡先	<p>電話対応（電話番号：06-6645-3905）</p> <p>所属名：肝胆膵病態内科学教室 担当者：榎本 大</p>