

## C型肝炎ウイルス排除の治療を受けられる/受けられた肝硬変の方の経過を診療録を用いて行う研究についての説明文書

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

### 1. この研究を計画した背景

C型肝炎ウイルス (hepatitis C virus : HCV) に感染すると、20~30年の経過を経て肝硬変や肝がんといった致命的な病態に進展することが知られています。そのため、肝疾患の進展抑制、生命予後改善を目的とした抗ウイルス治療が行われています。C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス治療は、従来はインターフェロン治療が主流でしたが、現在はHCVの複製を選択的に阻害する抗HCV薬 (direct-acting antivirals : DAA) が開発され、インターフェロンを使用しないDAA治療がC型慢性肝疾患に対する第一選択となっております。また、抗ウイルス治療を受けるC型慢性肝疾患の方のうち、約20%が代償性肝硬変（症状の比較的少ない肝硬変）であると推計されています。一方で、非代償性肝硬変（代償期からさらに進行した肝硬変）に対してはこれまで既存のDAA治療は承認されておらず、日本において安全で有効な抗ウイルス治療が望まれておりました。このような背景から、非代償性肝硬変に対するソホスブビル/ベルパタスピルカリバビリン治療の安全性と有効性を明らかにする第三相試験が実施され、良好な成績が報告されており (Takehara, et al. J Gastroenterol. 2019 Jan;54(1):87-95.)、日本においても非代償性肝硬変に対するDAA治療が承認されました。

### 2. この研究の目的

肝硬変の方の場合、ウイルスが排除された後も肝硬変ではない方とくらべ肝発がん率が高い等の問題があり、ウイルス排除後にも格段の注意が必要です。また、肝硬変は、抗ウイルス治療によるウイルス排除が、進行した肝疾患の病態（肝発がんリスク、腹水、肝性脳症、食道胃静脈瘤、代謝異常など）をどの程度改善するのかは十分に明らかになっておりません。そのため、実際どれくらい抗ウイルス治療の安全性があるのか、有効性があるのかを検討し、肝疾患の病態改善効果を評価することは極めて重要な課題です。また、ウイルス排除後に良くなる肝硬変と良くならない肝硬変を予測することができれば、治療の適応、あるいはその後の経過観察に対して、将来、有用な情報を提供できる可能性があります。

そこで、今回、C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変の方のその後の経過に関するデータを集積し、研究を行うこととしました。この研究は、大阪大学を中心に20以上の大学病院および基幹病院と共同で行われ、1,500名の方のデータを集積する予定です。

なお、この研究は、以下の研究者によって当院にて実施しています。

研究責任者：肝・脾臓内科 松浦 健太郎

研究分担者：田中靖人、名倉義人、松波加代子、飯尾悦子、藤原圭、野尻俊輔

### 3. この研究の方法

あなたのカルテ情報を参照します。本研究ではあなたがすでに診断のために受けられた検査や受けられた治療のデータを使用します。改めてこの研究のために肝組織や血液を追加で採取することはありません。あなたのカルテ情報は、当院内において個人が特定できないようにコード化（匿名化）して、当院で管理しているファイルにデータ登録を行います。当院からあなたの個人情報が持ち出されることはありません。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加（カルテ情報をこの研究に利用させていただくこと）についてのはあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたのカルテ情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

#### 参加を取りやめる場合の連絡先

名古屋市立大学 消化器・代謝内科学

名古屋市立大学病院 肝・脾臓内科 松浦健太郎

TEL(052)853-8211（消化器・代謝内科学 医局）

平日（月～金）10:00～17:00

### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしカルテ情報は匿名化した番号などのコードで管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。なお、研究ではあなたの権利が守られながら、正しく行われているかどうかを調べるため、この研究の関係者が、あなたのカルテ情報を直接見ることがあります。

### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215