

## 臨床研究に関する情報公開

渋川医療センターでは、下記の臨床研究の情報を公開しております。

研究の計画・方法についてお知りになりたい場合、研究への情報利用についてご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、各研究の研究責任者または、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

**【研究課題名】** C型肝炎に対するソホスブビル/ベルパタスビル治療の有用性に関する北関東多施設共同研究

**【研究責任者】** 渋川医療センター 消化器内科 医長 長島多聞

**【研究の背景】**

C型肝炎ウイルス(HCV)に感染すると、多くの患者さんは慢性肝炎となり徐々に肝硬変へと進行し、その慢性的に傷んだ肝臓に高率に肝細胞癌が発症します。現在、我が国の肝硬変患者さんの約55%、肝細胞癌患者さんの約65%はC型肝炎が原因となっています。

昨今ではインターフェロンを使用しない経口薬での治療薬の開発がすすみ、治療した多くの方でウイルス排除が得られるようになりました。しかし、それらの治療薬に抵抗性でウイルス排除が得られなかった方や、肝硬変が進行している患者さんに対しては治療ができない状況でした。

**【研究の目的】**

今回ソホスブビル/ベルパタスビル治療(エプクルーサ配合錠®)の保険収載により、これらの患者様への治療が可能となりました。新たな抗HCV治療であるソホスブビル/ベルパタスビル治療(エプクルーサ配合錠®)が安全かつ良好な抗ウイルス効果をもち、その結果患者さんの自覚症状の改善が得られることが確認されれば、対象となる方に対して有用な治療選択肢として示すことができます。本研究では、ソホスブビル/ベルパタスビル治療(エプクルーサ配合錠®)の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。

**【研究の方法】****●対象となる患者さん**

自治医科大学附属病院および下記共同研究機関において、C型肝炎を経口薬(ソホスブビル/ベルパタスビル;エプクルーサ配合錠®)で治療した患者さん

**●研究期間**

許可されてから2021年12月31日まで

**●利用するカルテ情報**

年齢、性別、体重、HCVの遺伝子型とウイルス量、ウイルスの薬剤耐性変異の有無、血液生化学検査(血清AST値、血清ALT値、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、血清総ビリルビン値、血清アンモニア値、総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比)、肝細胞癌の腫瘍マーカー値(血清AFP値、血清PIVKA II値)、肝の硬さの指標(血清M2BPGi値)、血液検査(白血球数、ヘモグロビン値、血小板値、プロトロンビン時間)、腹部の画像検査(MRIやCT、腹部超音波検査)、食道胃静脈瘤の性状、脾腫の性状、腹水の有無、肝細胞癌の治療歴の有無、肝性脳症の評価(Number Connection Test-A)、生活の質を評価するアンケート(SF-36)とそれらの治療前後での変化、抗ウイルス治療による副作用、治療が最後まで行えたかどうか、ウイルス排除の成否

## ●情報の管理

各共同研究機関において匿名化したデータおよび匿名化対応表を、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して、鍵のかかるキャビネットに保管します。機関間移動時には、匿名化したデータを、パスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリの直接手渡しまたはメール添付(パスワードは別メールにて記載)にて行います。また、各共同研究機関における匿名化対応表については、自治医科大学に提出しません。集積されたデータは、自治医科大学消化器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して、鍵のかかるキャビネットに保管されます。

研究終了後、検討に使用した表のデータは速やかにデータ消去専用ソフトウェアによって消去してから廃棄します。同意書は、シュレッダーで裁断し破棄します。

## [研究組織]

研究責任者 自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 森本直樹

研究分担者 自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 磯田憲夫、三浦光一、津久井舞未子、渡邊俊司、高岡良成、野本弘章、山本博徳、

自治医科大学附属さいたま医療センター消化器内科学部門 浅野岳晴

獨協医科大学病院消化器内科 飯島誠、群馬大学附属病院 柿崎暁、東京医科大学茨城医療センター 池上正、新小山市民病院消化器内科 田野茂夫、

芳賀赤十字病院消化器内科 沼尾規且、古河赤十字病院消化器内科 高岡良成、とちぎメディカルセンターしもつが消化器内科 倉田秀一、

那須南病院消化器内科 深谷幸祐、済生会宇都宮病院消化器内科 田原利行、那須赤十字病院 佐藤隆、佐野厚生総合病院消化器内科 岡村幸重、

栃木医療センター消化器内科 上原慶太、上都賀総合病院内科 吉住博明、友愛記念病院消化器科 飯島誠、茨城県立中央病院 荒木眞裕、

龍ヶ崎済生会病院 佐藤巳喜夫、水戸済生会病院 仁瓶武、日立総合病院 鴨志田敏郎、JA とりで総合医療センター 河村貴広、

ホスピタル坂東 吉田正、筑波記念病院 添田敦子、北茨城市民病院 藤枝毅、城西病院 大竹俊哉、前橋赤十字病院 新井弘隆、

高崎総合医療センター 長沼篤、群馬県済生会前橋病院 畑中健、伊勢崎市民病院 上野敬史、くすのき病院 小曾根隆、

桐生厚生総合病院 竝川昌司、渋川医療センター 長島多聞、原町赤十字病院 鈴木秀行、JCHO 群馬中央病院 堀内克彦

## [個人情報の取扱い]

この研究を実施するに当たって、あなたから提供された診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を行ったうえで、共同研究機関・共同研究者に提供し、共同で本研究に使用いたします。あなたとこの符号を結びつける対応表は、それぞれ対応表を作成した各共同研究機関内で研究責任者が厳重に管理いたします。

自治医科大学においては、研究責任者の森本直樹が自治医科大学消化器内科学部門の研究室において施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。

## [利益相反]

なし

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】  
独立行政法人国立病院機構渋川医療センター  
〒377-0280 群馬県渋川市白井383  
電話 0279-23-1010(代表) FAX0279-23-1011  
消化器内科 医長 長島多聞