

研究課題名	非代償期C型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果
研究責任者名	広島大学病院 消化器代謝内科 教授 茶山一彰
研究期間	2018年12月18日(倫理委員会承認後)～2023年6月30日
対象者	倫理委員会承認～2020年6月30日の間に、広島大学病院消化器代謝内科で非代償期C型肝硬変患者に対してリバビリン併用又は非併用下でSOF/VELの12週間投与を評価した第三相試験(GS-US-342-4019)に登録され既定の観察期間が終了した患者。
意義・目的	治験での主要評価項目は治験薬の安全性ならびに有効性(抗ウイルス効果)であるが、ウイルス排除後の肝予備能改善効果や肝発癌抑制効果といった長期予後効果については評価項目には含まれていなかった。本研究では、上記臨床治験の参加患者を対象に治験期間後を経過観察し、非代償性肝硬変患者におけるウイルス排除による長期予後を明らかにすることを目的とする。
方法	本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は身長、体重、性別、血液検査、尿検査、肝画像検査です。 (個人を特定可能な情報は解析に用いません)
共同研究機関	北海道大学病院、山形大学病院、岩手医科大学病院、東北大学病院、山梨大学病院、獨協医科大学病院、埼玉医科大学病院、武蔵野赤十字病院、千葉大学病院、国立国際医療研究センター 国府台病院、山梨県立中央病院、東京大学医学部附属病院、東京医科歯科大学病院、東京医科大学茨城医療センター、順天堂大学静岡病院、名古屋大学病院、名古屋市立大学病院、京都大学病院、京都府立医科大学附属病院、福井済生会病院、大阪市立大学病院、大阪医療センター、奈良県立医科大学病院、兵庫医科大学病院、岡山大学病院、広島大学病院、山口大学病院、下関医療センター、愛媛大学病院、香川県立中央病院、久留米大学病院、飯塚病院、くまもと森都総合病院、宮崎医療センター病院、長崎医療センター、ギリアド・サイエンシズ社、 大阪大学大学院医学系研究科に情報を集め消化器内科学・教授・竹原徹郎が解析します。
試料・情報の管理責任者	大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学・教授・竹原徹郎
個人情報保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。(モニタリング有の場合)ただし、モニタリングのためプライバシーが保護されることを条件に、研究者から業務委託された者が、あなた個人を特定できる形で診療情報を閲覧することがあります。 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel : 082-257- 5190

広島大学病院 消化器代謝内科 講師 中原 隆志

研究機関：広島大学