

研究機関：広島大学

研究課題名	C型肝炎ウイルス感染に対するDAA製剤による治療前後の耐糖能評価の後方視的臨床研究
研究責任者名	広島大学大学院医歯薬保健学研究院消化器・代謝内科学 教授 茶山一彰
研究期間	2016年12月(倫理委員会承認後)～2020年3月
対象者	広島大学病院で2014年1月1日から2016年6月30日までにDAA製剤(ダクラタスビル+アスナプレビル,ソホスブビル+レジパスビル,オムビタスビル+パリタプレビル,ソホスブビル+リバビリンのいずれか)によってHCV感染を治療された患者さん。
意義・目的	<p>近年相次いで登場している直接作用型抗ウイルス薬(direct-acting antiviral agent: DAA)によってHCV感染に対する抗ウイルス療法の治療成績は大幅に向上した。これにより、インターフェロンのように食欲不振や体重減少を伴わず、さらにより短い期間でHCVを排除することが可能となった。しかし一方でDAA製剤によるHCV感染治療でのインスリン抵抗性や耐糖能異常の変化は不明である。今回の研究ではDAA製剤によるHCV治療前後での空腹時血糖やHbA1c、インスリン値などの耐糖能を多施設共同で後ろ向きに評価し、HCV感染と耐糖能異常の因果関係を明らかにする。</p>
方法	<p>本研究は、診療録(カルテ)情報を用いて調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は</p> <ul style="list-style-type: none">・性別、年齢、IFN治療歴、HCC歴、治療薬剤、治療期間(w)、Genotype、ウイルス量(log-IU/ml)、肝病態・治療開始時の(身長cm、体重kg、BMI、DM治療薬の有無、糖尿病治療薬、HbA1c、Hb、Plt(万)、AST、ALT、γGTP、T-bil、Alb、FPG、Insulin、PT%、ferritin、AFP、4型コラーゲン7s、M2BPGi、US脂肪肝の有無)・治療終了時の(HbA1c、FPG、DM治療薬の有無、糖尿病治療薬)・治療終了3か月後の(身長、体重、BMI、DM治療薬の有無、糖尿病治療薬、HbA1c、Hb、Plt、AST、ALT、γGTP、T-bil、Alb、FPG、Insulin、PT%、ferritin、AFP、4型コラーゲン7s、M2BPGi、US脂肪肝の有無)・治療終了6か月後の(身長、体重、BMI、DM治療薬の有無、糖尿病治療薬、HbA1c、Hb、Plt、AST、ALT、γGTP、T-bil、Alb、FPG、Insulin、PT%、ferritin、AFP、4型コラーゲン7s、M2BPGi、脂肪肝の有無) <p>です。</p> <p>(個人を特定可能な情報は解析に用いません)</p>
共同研究機関	佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科 高知大学医学部 消化器内科 高知愛宕病院 内科

研究機関：広島大学

横浜市立大学肝胆膵消化器病学

JA 広島総合病院 消化器内科

市立奈良病院 消化器内科

京都府立大学 消化器内科

大阪市立十三病院 消化器内科

川崎医科大学附属川崎病院 総合内科学 2

東京女子医大 消化器内科

久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門

佐賀県立病院 好生館 肝胆膵内科

医療法人ロココメディカル江口病院 内科

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科に情報を集め解析します。

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。

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

T e l : 082-257- 5190

広島大学病院 消化器・代謝内科 助教 中原隆志