

## 「C型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌予測に関する研究」

### 臨床研究へのご協力をお願い

C型肝炎の治療法は、2011年からテラプレビルをはじめとするHCV特異的抗ウイルス剤（DAAs：Direct acting antivirals）を用いた治療法の導入により従来50%であったウイルス駆除率は74%にまで改善しました。さらに2014年からはインターフェロンを用いないDAAsの内服薬だけの治療法が導入され、開発試験の成績からは80-100%のウイルス駆除率が期待され、これらの治療法の進歩により高率にウイルスを駆除することが可能となりました。その一方で、肝発癌率の高い患者さんにおいても治療法の進歩により高率にウイルスが駆除され、未治療で観察した場合に比して発癌率の低下が期待されますが、ウイルス駆除後に癌化する例の絶対数は増加することが予想されています。

本研究では、下記の参加医療機関で保険診療下に下記の4種類の治療法が導入された方を対象に、その後、肝癌が発生されたのか追跡調査をおこないます。

- ①シメプレビル3剤併用療法（2013年12月から2014年10月末までの期間に本治療法が導入された方）
- ②アスナプレビル/ダクラタスビル併用療法（2014年9月から2015年8月末までの期間に本治療法が導入された方）
- ③ソフォスブビル/リバビリン併用療法（2015年5月から2018年3月の期間に本治療法が導入された方）
- ④ソフォスブビル/レディパスビル併用療法（2015年9月から2018年3月の期間に本治療法が導入された方）

調査項目は、患者さんの①年齢、②性、③身長、④体重、⑤治療開始年月、⑥ウイルス駆除確認の年月、⑦HCV型（1型、2型、その他）、⑧病態（慢性肝炎、肝硬変、肝癌の既往）、⑨治療法の種類（⑨-1. シメプレビル3剤併用療法、⑨-2. アスナプレビル/ダクラタスビル併用療法、⑨-3. ソフォスブビル/リバビリン併用療法、⑨-4. ソフォスブビル/レディパスビル併用療法）、⑩ウイルス駆除の有無、⑪下記の血液検査結果（AST値、ALT値、アルブミン値、総ビリルビン値、AFP値、M2BPGi値、血小板数、総コレステロール値、LDL値）、⑫飲酒の有無と量、⑬糖尿病治療歴の有無、⑭経過観察中に肝癌が発生したか否か。

本研究は日常診療で得られた臨床データを集計する研究であり、これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は個人情報と切り離して、個人が特定されない形で、厳重に扱います。皆さんの貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい場合、もしくはご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方、またこの研究に関して質問、相談されたい方は、下記の連絡先までご連絡ください。

#### 【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

〒701-1192 岡山市北区田益1711-1

国立病院機構岡山医療センター

研究責任者：消化器内科 医長 山下 晴弘

☎ 086-294-9911