

京都第一赤十字病院でC型慢性肝炎の治療を受けられた・ご家族の皆様へ ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化及びその治療に関する研究

今回、京都第一赤十字病院では、全国規模でC型慢性肝炎治療を受けた方の長期的経過について検討する臨床研究『ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化及びその治療に関する研究』に参加したいと考えています。実施にあたり京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

C型慢性肝炎の治療は2014年に内服の特異的抗ウイルス効果を示す薬剤が使えるようになり、多くの方が治癒に至りました。このような状況の中、どのような耐性ウイルスが治療効果に影響を及ぼすのか、長期的な予後として、発癌がどの程度おさえられるのか、どの程度肝機能が改善するのか、などまだ十分にわかっていません。そこで、今回消化器内科では、C型慢性肝炎の内服による治療を受けた患者さんを対象に、経過について多施設で検討する研究に参加する計画を致しました。

この研究は、耐性ウイルスが解析、治療効果、治療後の発癌や肝不全などのイベントに頻度に影響を与える因子、肝機能の検査の変化を検討でき、C型肝炎治療後のより良い経過観察の構築に繋がるものと期待されます。

研究の方法

・対象になる方について

2014年09月01日から2026年3月31日までの間に、京都第一赤十字病院消化器内科で内服のC型慢性肝炎治療を受けられた方あるいはお受けになる方

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2030年03月31日

・方法

当院消化器内科においてC型慢性肝炎に対する内服治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。肝癌発癌などのイベントと取得した情報の関連性を分析し検討します。承認後から治療を受けた症例で、再治療を要した症例は再治療前に耐性ウイルスを測定して、次の治療の薬剤選択の参考とします。

・研究に用いる試料・情報について

情報：背景因子（年齢、性別、体重、治療歴、ウイルスの型、治療歴、併存疾患など）、採血で肝機能の経過、治療効果、発癌や腹水・静脈瘤破裂など肝疾患関連イベントなど

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は当院研究責任者（消化器内科 藤井秀樹）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の二次利用について

将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたく場合があります。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を

医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者：武蔵野赤十字病院 消化器科 副院長 黒崎 雅之
研究担当者：武蔵野赤十字病院 消化器科 院長 泉 並木
大阪赤十字病院 消化器内科 主任部長 丸澤 宏之
松山赤十字病院 肝胆膵内科 副部長 越智 裕紀
国立研究開発法人国立国際医療研究センター
肝炎・免疫研究センター 研究センター長 考藤 達哉
東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 寄附講座教授 朝比奈 靖浩
国立大学法人山梨大学 大学院総合研究部 特任講師 鈴木 雄一朗
北海道大学病院 消化器内科 助教 荘 拓也
大阪大学 大学院医学系研究科 講師 疋田 隼人
姫路赤十字病院 内科 肝臓内科部長 多田 俊史
全国の日本赤十字病院協力施設
全国肝疾患診療連携拠点病院以外の医療機関(協力施設)
KTK49 Liver Study Group (協力施設)

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

なお、ご自分あるいはご家族の情報を本研究に用いてほしくない場合には、2026年3月31日までに下記にご連絡下さい。上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承して頂いたものとさせていただきます。また参加いただかない場合、同意を撤回することになっても、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。本研究では、患者様への不利益も直接の利益も生じません。本研究への参加に関しては、本掲示をもって文書同意に代えます。

京都第一赤十字病院消化器内科

藤井 秀樹、西村 健 電話：075-561-1121(代表)