

2016年9月1日

多施設共同研究に関するお知らせ

<研究の名称>

「栃木県における遺伝子型 2 型の C 型肝炎に対するソフォスブビル、リバビリン併用治療の有用性の検討」

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門でこの度以下に公開する研究（調査）をすることになりました。当院も研究に参加協力させていただきますので、ご案内します。

■研究期間

2016年9月から2018年4月30日までです。

■研究意義

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6割、肝細胞癌患者さんの約7割はC型肝炎が原因となっています。HCVには1型から6型まで遺伝子型が存在しますが、日本では1型と2型でほぼ全体を占めています。ウイルスを排除する唯一の原因治療として、1990年初よりインターフェロン治療が行われてきました。遺伝子型2型のHCVはインターフェロンの治療効果が得られやすいとされ、全国的には80%以上の患者さんでウイルス排除が得られていますが、2004年から2006年にかけて栃木県内で施行された多施設共同研究でのウイルス排除率は66%と全国平均に比し大幅に低率でした。2015年6月より2型HCVに対して、インターフェロンを使用しない経口薬2剤（ソフォスブビル、リバビリン）での12週間の抗ウイルス治療が保険収載され、現在多くの患者さんに治療が行われています。数年後には新たな薬剤の登場も見込まれていますが、慢性的に進行する肝炎を適切なタイミングで治療することが、より重篤な病気への進行を止めるうえで重要です。栃木県でのソフォスブビル、リバビリンの併用治療の治療効果を明らかにすることは、インターフェロン治療で治らなかった患者さんを含む多くの2型HCV症例の治療方針検討に大変有用と考えられます。

■研究目的

栃木県医療圏の遺伝子型2型のC型肝炎に対するソフォスブビル・リバビリン併用治療の有用性を検討します。

■研究方法

2016年9月から2018年4月30日までに、遺伝子型2型のC型肝炎を経口薬（ソフォ

スズビル・リバビリン併用治療)で治療した患者さんを対象として、診療記録から以下の項目について情報をまとめ、ウイルス排除の成功率やその成否に関わる条件を調べます。

検討する項目：年齢、性別、体重、HCV の遺伝子型とウイルス量、肝機能検査 (血清 AST 値、血清 ALT 値)、肝細胞癌の腫瘍マーカー値 (血清 AFP 値)、血液検査 (白血球数、ヘモグロビン値、血小板値)、糖尿病の有無 (血糖値、HbA1c 値)、慢性肝炎か肝硬変か、肝細胞癌の治療歴の有無、ソフォスブビルとリバビリンの内服量、治療による副作用、12 週間の治療が最後まで行えたかどうか、ウイルス排除の成否。

■個人情報の保護について

今研究で収集する診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前や生年月日を除き、代わりに新しい符号をつける匿名化をいたします。匿名化した情報と個人と符号の対応表は研究責任者が USB メモリに保存し厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。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。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加されても参加を拒否されても今後の診療には影響ありません。同じ診療を受けられます。ただし集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。

■結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者個人の情報は一切公表しません。

■知的財産権

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

■問合せ窓口

国立病院機構栃木医療センター 内科
部長 上原 慶太
電話：028-622-5241(代表)