

「C 型非代償性肝硬変に対するソホスブビル/ベルパタスビル治療の長期有用性に関する北関東多施設共同研究」へのご協力をお願い

—非代償性肝硬変と診断され、ソホスブビル／ベルパタスビルによる治療を受けた患者さんへ—
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター消化器内科および北関東の肝臓病を専門とする病院では、
以下の臨床研究を共同で実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。
内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景】

C 型肝炎ウイルス(HCV)に感染すると、長い時間をかけて肝臓の病気が進行し、慢性肝炎から肝硬変、そして肝臓がんへとつながることがあります。

最近では、飲み薬による治療が進歩し、ウイルスを体から排除できる患者さんが増えています。特に、肝臓の機能がかなり低下している「非代償性肝硬変」の方には、「ソホスブビル／ベルパタスビル(商品名:エプクルーサ配合錠®)」という薬が使えるようになり、治療効果が期待されています。

私たちは、これまでに北関東の複数の医療機関が協力して行った研究で、このお薬による治療を受けた患者さんのデータを調査し、治療が終わってから 12 週間後の時点での効果や安全性について報告しています。

【研究の意義・目的】

この研究では、非代償性肝硬変の患者さんに対する「ソホスブビル／ベルパタスビル」の治療が、長い期間にわたってどれくらい効果があり、安全であるかを確認することを目的としています。

これまでも短期間の治療効果についての報告はありましたが、長期的な結果についてはまだ十分にわかっていません。そこで、実際の診療の中で得られたデータ(リアルワールドデータ)をもとに、より現実的な治療の成果を明らかにし、今後の治療方針づくりに役立てたいと考えています。

この研究は、複数の病院が協力することで、より多くの患者さんの情報を集め、信頼性の高い結果を得ることを目指しています。

そのため、調査の対象となる期間中に、非代償性肝硬変と診断され、「ソホスブビル／ベルパタスビル」による治療を受けた患者さんの診療情報(カルテ)などの治療に関する情報を、研究のために使用させていただきます。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会による一括審査を受け、各共同研究機関長の許可を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

調査対象期間 2019 年 3 月 1 日 ～ 2021 年 12 月 31 日

【調査方法】

この研究では、すでに「ソホスブビル／ベルパタスビル」による治療を受けた非代償性肝硬変の患者さんの診療情報を使って、治療の効果や安全性を調べます。

- **新たな検査や通院はありません。**

すでに行われた診療の記録を使うため、患者さんに新たな負担はかかりません。

- **研究の進め方**

各共同研究機関で集められた診療情報は、個人が特定されないように匿名化されたうえで、代表研究機関である「高崎総合医療センター 消化器内科」でまとめて分析されます。匿名化された診療情報は、適切な情報保護措置が施されたファイル形式で安全に収集されます。

このように、過去の診療データを使って行う研究を「後ろ向き観察研究」といいます。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- ・基本情報: 年齢、性別、身長、体重
- ・血液検査: HCV 遺伝子型、HCV-RNA 量、薬剤耐性変異の有無、AST、ALT、Alb、BUN、Cr、T-Bil、AFP、PIVKA II、NH3、BTR、M2BPGi、Plt、PT、eGFR
- ・画像・内視鏡検査: MRI、CT、超音波検査、食道胃静脈瘤の性状、脾腫の性状、腹水の有無
- ・臨床所見: 肝性脳症の有無、肝細胞癌の治療歴の有無、肝癌発症の有無
- ・治療関連情報: 治療完遂の有無と成否、抗ウイルス治療効果
- ・肝予備能評価: Child-Pugh score、ALBI score、MELD score の推移
- ・生命予後: 生存期間

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、各共同研究機関の研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限り使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限り利用されます。

- ・ 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- ・ 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員
- ・ 共同研究機関の研究担当者

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 診療情報の二次利用について

本研究で収集・分析された匿名化済みの診療情報は、将来、同様の研究目的に沿った追加解析や関連研究に活用される可能性があります。二次利用にあたっては、改めて倫理審査を受け、必要に応じて情報公開を行うなど、適切な手続きを経たうえで実施されます。なお、いずれの研究においても、個人が特定されることはありません。

7. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター消化器内科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

利益相反とは、研究者が企業などから研究資金や報酬を受けることにより、研究結果が特定の企業に有利になるのではないかという疑念が生じる可能性がある状態を指し、本研究では、そのような状況が生じないよう、事前に申告・審査を行い、厳正に管理しています。

8. 研究組織

以下の機関が本研究を共同で実施します。

機関名	所 属	氏 名
国立病院機構高崎総合医療センター	消化器内科	柿崎 暁
自治医科大学附属病院	消化器内科	森本 直樹
東京医科大学茨城医療センター	消化器内科	池上 正
獨協医科大学病院	消化器内科	飯島 誠
群馬大学医学部附属病院	消化器・肝臓内科	山崎 勇一
新小山市民病院	消化器内科	田野 茂夫
古河赤十字病院	消化器内科	高岡 良成
とちぎメディカルセンターしもつが	消化器内科	倉田 秀一
那須南病院	消化器内科	深谷 幸祐
済生会宇都宮病院	消化器内科	田原 利行
友愛記念病院	消化器科	飯島 誠
国際医療福祉大学病院	消化器内科	大竹 孝明
茨城県立中央病院	消化器内科	荒木 眞裕
日立総合病院	消化器内科	鴨志田 敏郎
筑波学園病院	消化器内科	福田 邦明
筑波記念病院	消化器内科	添田 敦子
北茨城市民病院	消化器内科	藤枝 毅
城西病院	消化器内科	大竹 俊哉
前橋赤十字病院	消化器内科	新井 弘隆
群馬県済生会 前橋病院	消化器内科	畑中 健
伊勢崎市民病院	内科	上野 敬史
くすの木病院	消化器内科	高草木 智史
桐生厚生総合病院	消化器内科	福地 達
JCHO 群馬中央病院	消化器内科	堀内 克彦
国立病院機構 渋川医療センター	消化器内科	須賀 孝慶
公立富岡総合病院	消化器内科	齋藤 秀一

9. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

【古河赤十字病院 消化器内科】

担当者職名・氏名:医師 高岡 良成

電話番号:0280-23-7111(代表)

FAX 番号:0280-23-7120(代表)

【研究代表者】

国立病院機構高崎総合医療センター

担当者職名・氏名:臨床研究部長 柿崎 暁

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。