**(課題名) C型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス薬を用いた治療による
ウイルス学的著効の達成が、組織学的肝線維化の長期経過に与える
影響についての後ろ向き観察研究**

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

以前の C 型肝炎に対する治療はインターフェロンが中心でした。インターフェロン治療は副作用が多い一方で、その治療成績は十分なものとは言えませんでした。近年では直接作用型抗ウイルス剤 (DAA)の出現により、C 型肝炎の治療成績は劇的に改善されました。C型肝炎の患者さんでは、ウイルスを排除することで非代償性肝硬変への進展や肝細胞癌 (HCC)の発生を抑制し、生命予後を延長することが期待出来ます。実際にインターフェロン治療を行ってウイルスを排除した患者さんでは長期経過で肝臓の硬さ (肝線維化) が組織学的に改善することが明らかとなっています。DAA 治療によりウイルスを排除した患者さんにおいても、同様の効果が期待されていますが、十分な調査は未だになされていません。本研究では DAA 治療 (インターフェロンとの併用治療を含む) でウイルスを排除した C 型肝炎の患者さんの肝臓の硬さが長期の経過で改善するかどうか明らかにすることを目的としています。

【対象】

2013 年 4 月から 2023 年 3 月の期間に DAA を用いた治療でウイルス学的著効 (SVR) を達成し、治療前および SVR 後に肝生検あるいは外科的に肝組織を採取した患者さん。

【情報の利用目的及び利用方法】

研究実施に係る情報は、DAA を用いた治療でウイルスを排除した C 型肝炎の患者さんの肝臓の硬さが長期の経過で改善するかどうか明らかにすることを目的として利用します。また、個人情報 は連結可能匿名化として管理し、個人情報の秘密保護に十分に配慮します。

【調査項目】

対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、内服薬、飲酒量
既往歴/併存疾患の確認(糖尿病、C型肝炎以外の慢性肝疾患など)
末梢血血液検査：白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板数
血液生化学検査：AST, ALT, γ GTP, ALP, T-Bil, Alb, BUN, Cre, eGFR

凝固止血能検査：PT, PT-INR

肝線維化マーカー検査：ヒアルロン酸、4型コラーゲン 7S、M2BPGi、オートタキシン

病理組織学的検査：組織学的診断、炎症および線維化、脂肪変性の評価

必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【利用する者の範囲】

消化器内科 萩原秀紀、伊藤善基、山口真二郎、太田高志、有本雄貴、水本壘、須田貴広、野崎泰俊、井上貴功、岩本剛幸

【試料・情報の管理について責任を有する者】

関西労災病院 消化器内科 萩原秀紀

【研究期間】

実施許可日から2025年3月31日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）。

【研究代表者】【当院の研究責任者】

萩原 秀紀

関西労災病院 消化器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL：06-6416-1221（代表）

FAX：06-6419-1870（代表）

E-mail：hagiwara-hideki@kansaih.johas.go.jp

【協力機関の研究責任者】

竹原 徹郎

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-3621

FAX：06-6879-3629