

ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後に関する研究

関西労災病院 消化器内科（以下、当科）では、「課題名」という臨床研究を行っています。そのため、当科でC型肝炎に対する治療を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は複数の機関と共同で研究を行い、当院の臨床治験倫理審査委員会では審査・承認を受け、病院長による実施の許可を得て行います。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【目的】

C型肝炎は、C型肝炎ウイルス（hepatitis C virus：HCV）の持続感染により肝炎が持続し、慢性肝炎から肝硬変、肝細胞癌の経過を辿る疾患です。一方、インターフェロン（interferon：IFN）を用いた抗ウイルス治療によりHCVが排除されると、肝炎が鎮静化し、肝線維化の進展や肝癌の発生が抑制され、生命予後が改善することが明らかとなっていますが、HCV排除後に肝癌を発症する症例も少なからず存在します。そこで、ペグインターフェロン・リバビリン併用療法を受けられた方の臨床経過を調べて、HCV排除後の肝癌の危険因子や、HCV排除後の肝癌の特徴について明らかにするために検討を行います。

【利用方法】

2014 年 6 月までにペグインターフェロン・リバビリン併用療法が開始された患者さんの臨床経過について、診療録から調査します。

【研究実施期間】

実施許可日 ～ 西暦 2030 年 12 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）

【対象となる情報の取得期間】

西暦 2010 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2025 年 9 月 30 日

【対象】

2014 年 6 月末までに関西労災病院でペグインターフェロン・リバビリン併用療法を開始された患者さん

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

1) 患者背景

作成日：2025 年 10 月 7 日

生年月日、性別、身長、体重、既往歴、合併症、輸血歴、飲酒歴、抗ウイルス療法の既往、前治療効果、IL28B および ITPA 遺伝子多型、肝臓治療歴、肝組織病理診断

2) 血液・画像・生理検査

末梢血、AST、ALT、ALP、 γ GTP、アルブミン、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、総コレステロール、TG、LDL-C、血糖、HbA1c、PT、AFP、PIVKA-II、HCV-RNA、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン 7S、M2BPGi、腹部画像検査、非侵襲的肝硬度測定

なお、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。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

関西労災病院 竹原徹郎

5. 提供する試料・情報の取得の方法

診療の過程で得られた診療情報

6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 疋田隼人

7. 利用する者の範囲（研究責任者）（多機関の場合は、全ての研究責任者）

国立病院機構大阪医療センター 阪森亮太郎

国立病院機構大阪南医療センター 中西文彦

国立病院機構南和歌山医療センター 山本佳司

大阪労災病院 法水淳

関西労災病院 山口真二郎

大阪けいさつ病院 宮崎昌典

大阪国際がんセンター 大川和良

大阪急性期・総合医療センター 薬師神崇行

公立学校共済組合近畿中央病院 柄川悟志

国家公務員共済組合連合会大手前病院 土井喜宣

JCHO 大阪病院 巽信之

兵庫県立西宮病院 飯尾禎元

作成日：2025 年 10 月 7 日

箕面市立病院 中原征則
市立池田病院 石田永
市立伊丹病院 今中和穂
市立豊中病院 西田勉
市立吹田市民病院 吉田雄一
市立芦屋病院 竹田 晃
西宮市立中央病院 小川弘之
八尾市立病院 榊原充
市立東大阪医療センター 名和誉敏
市立貝塚病院 垣田成庸
住友病院 山田晃
大阪府済生会千里病院 由良守
加納総合病院 久保田真司
明和病院 早川勇二
大阪回生病院 谷村博久
笹生病院 西内明子

8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

（全体の試料・情報の管理責任を有する者：大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学
疋田隼人）

9. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

10. お問い合わせ先

研究代表者

疋田 隼人

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科 講師

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

TEL：06-6879-3621

FAX：06-6879-3629

作成日：2025 年 10 月 7 日

当院の研究責任者

山口 真二郎

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: yamaguchi-s@kansaih.johas.go.jp