

東アジアにおける C 型非肝硬変症例における SVR 後肝癌予測モデルの検討に関する研究

※SVR とは、抗ウイルス薬により C 型肝炎ウイルスが排除されることです。

1. 研究の対象

以下のいずれかに該当する患者さん

A. 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学において、「Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討」、「Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討」、「Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討」、「Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討」、「Genotype1型C型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラソプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討」あるいは「C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討」に同意を頂き、かつ情報の二次利用に同意頂いた2014年9月以降に抗ウイルス治療を開始しウイルス排除を達成したC型非肝硬変患者さん。

B. 東京大学医学系研究科消化器内科において、2014年9月以降にインターフェロン・フリー治療を開始しSVRを達成したC型非肝硬変患者さん。

2. 研究目的・方法

研究目的：直接作用型抗ウイルス薬（direct-acting antiviral: DAA）によりほぼ全ての C 型肝炎患者さんにおいて、ウイルスの排除が可能となりました。しかし、ウイルス排除後も肝癌の発症リスクは依然として残っており、年率 1%程度の肝癌の発生が認められ、特に肝線維化は肝癌の重要なリスク因子です。現在の各国のガイドラインでは、肝硬変患者さんにおいては、ウイルス排除後も肝癌のリスクが高く、定期的な肝癌サーベイランスの重要性が明記されているものの、非肝硬変の患者さんに対する肝癌サーベイランスについて明確な推奨が示されていません。そこで、大阪大学を含む共同研究機関において DAA 治療によりウイルス排除を達成した C 型非肝硬変患者さんを対象として、臨床情報を解析することで、肝癌予測モデルを作成し、その有用性を検証することを目的としています。

研究方法：「Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討」、「Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホ

スブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討」、「Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討」、「Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討」、「Genotype1型C型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラソプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討」あるいは「C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討」において、約4,000例の患者さんの臨床情報は、大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学に個人情報加工され既に登録されています。また、東京大学医学系研究科消化器内科において、2014年9月以降にインターフェロン・フリー治療を開始しウイルス排除を達成した患者さんの臨床情報は、既に東京大学で登録されており、個人情報を加工して大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学に提供します。大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学で臨床情報を統合して、肝癌予測モデルを作成します。

本研究は、日本、韓国、台湾の医療機関が参加する国際共同研究です。ただし、本研究において、患者さんを直接識別できる情報や臨床情報が海外の研究機関に提供されることはありません。各国で作成した肝癌予測モデルのみを共有します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2031年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2026年4月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、抗ウイルス治療前後の血液検査結果、画像検査結果、予後・転帰等

4. 外部への試料・情報の提供

診療情報は、患者さんが特定できないように処理した上で記録媒体や郵送等で共同研究機関に提供します。

5. 研究組織

(利用する者の範囲)

研究代表機関：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 小玉尚宏

共同研究機関：

東京大学医学系研究科消化器内科 建石良介

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所 肝炎・免疫研究センター 考藤達哉

関西労災病院 竹原徹郎

Department of Gastroenterology, Liver Center, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Republic of Korea. Won-Mook Choi
Department of gastroenterology and hepatology, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou branch, Taiwan. Rachel Wen-Juei Jeng, Yen-Chun Liu
Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Internal Medicine, Taichung Veterans General Hospital, Taichung, Taiwan. Hsin-Ju Tsai
Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Internal Medicine, Soonchunhyang University College of Medicine, Bucheon 14584, Republic of Korea. Jeong-Ju Yoo

6. 資金源と利益相反について

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構から研究の実施に必要な資金の提供を受けて実施します。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視したりするのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究への参加を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡いただいた場合には、当該患者さんの情報は本研究には使用されません。なお、研究への参加を拒否されても、今後の診療に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：大阪府吹田市山田丘 2-2 電話番号：06-6879-3621

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 田畑優貴

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 小玉尚宏

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 小玉尚宏

【当院の連絡先】

住所：兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69 電話番号：06-6416-1221（代表）

関西労災病院 消化器内科 野崎泰俊