

## 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

### 1. 研究課題名

グレカプレビル／ピブレンタスビル(GLE/PIB)の有効性と安全性に関する検討

### 2. 研究の対象患者

2017年11月から2018年6月までに当院でGLE/PIB投与を開始されたC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者さん

### 3. 研究の対象期間

2017年11月1日～2018年6月30日

### 4. 研究の概要

直接作用型抗ウイルス薬(DAA)によってC型慢性肝炎の治療は劇的な変化を迎えた。さらに、グレカプレビル/ピブレンタスビル(GLE/PIB)の登場によりジェノタイプ(GT)2型の腎不全患者やGT3型の患者、DAA前治療不成功例の再治療も進みつつある。GLE/PIB承認後、当院において投与が行われた患者の背景や治療経過についての検討を行う。

### 5. 研究実施予定期間

2018年11月21日～2019年3月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景；年齢、性別、基礎疾患(代償性肝硬変、GT型、肝癌の既往、DAA前治療成績、HIV感染の合併、腎機能障害・心疾患の既往、てんかんの合併)

臨床検査項目；HCV-RNA、AST、ALT、AFP、ビリルビン

有害事象；掻痒感、頭痛、めまい、嘔気、微熱、倦怠感、脳梗塞、上記臨床検査項目の上昇、

その他；服薬コンプライアンス

### 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証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、試料・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下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・研究責任者：消化器内科 井上 将法

・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)