# 研究実施のお知らせ

旭中央病院消化器内科では、大垣市民病院(消化器内科)を中心とする以下の多施設共同研究に参加しています。この研究では、これまでに内服薬を用いた C 型肝炎ウイルス排除治療を受けられた方の診療情報を使用させていただきます。

上記の対象患者さんのうち、ご自身の診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

#### 【研究テーマ】

C型肝炎ウイルス排除 (SVR) 後初発肝細胞癌 (HCC) の頻度・特徴・予後の国際比較

## 【研究の意義・目的】

内服薬の使用による C 型慢性肝炎のウイルス排除・感染症の治癒例(SVR 例)の増加とともに、SVR 後に肝癌が発生する患者さんが急速に増加しています。SVR 後に肝癌の発生を起こすことは世界の各国から報告され、それぞれに危険因子が報告されていますが、その特徴には差があり、どのような患者さんが C 型肝炎の治癒後に肝癌が発生するのかは、まだしっかりとは分かっていません。今回の研究では世界のさまざまな地域の同じような事例を持ち寄ることにより、これらの因子をはっきりさせることを目的としています。

## 【対象】

2015年1月1日~2018年12月31日までの期間に、内服薬(直接作動型経口抗ウイルス薬)を用いた治療によりC型肝炎ウイルスの排除(SVR)を達成された患者さんで、肝がん既往のない方。

#### 【研究方法】

本研究では、これまでの通常診療の中で得られた以下のカルテ情報を用いて、C型肝炎治癒後の肝癌発生に影響する因子を調べます。研究に参加する各施設からの情報は、主幹施設である大垣市民病院に集約され、解析が行われます。

#### (利用するカルテ情報)

年齢、性別、身長、体重、C型肝炎治療の内容、ウイルスの遺伝子型、血小板数、アルブミン、AST、ALT、 y-GTP、総ビリルビン、Cre、AFP、治療後の肝癌の発生の有無、治療後に発生した肝癌の進行度、肝機能、 治療、再発の有無、生命予後など。

※ 本研究のために新たに血液などを採取することはありません。

#### 【個人情報の取り扱い】

診療情報は、個人が特定できないよう、研究に参加する各施設で匿名化してから解析に用いられますので、 患者さん個人を特定できる情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究から得られた結果が、 学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、このような場合にも、お名前など患者さん個人を特定 できる情報が外部に漏れることは一切ありません。

## 【研究組織】

<研究代表機関>

大垣市民病院 消化器内科 (研究責任者 豊田秀徳)

<研究参加施設(参加施設責任者)>

Philip J. Johnson (University of Liverpool, U.K.)

Amit G. Singal (University of Texas Southwestern Medical Center, TX, U.S.A)

Neehar D. Parikh (University of Michigan, MI, U.S.A)

Gamal Shiha (Mansoura University, Egypt)

厚川 正則 (日本医科大学)

魚嶋 晴紀 (北里大学)

野崎 昭人 (横浜市立大学)

Will Irving (U.K. the HCV Research UK cohort)

Arndt Weinmann, Peter Galle (Mainz, Germany)

Markus Peck-Radosavljevic (Wien, Austria)

Jean-Francois Dufour (Bern, Switzerlamd)

Bart Takkenberg (Amsterdam, the Netherland)

Arndt Vogel (Hannover, Germany)

Shiv Sarin (New Deli, India)

Alsonso Lopez (Spain)

Jing-Houng Wang (Chang Gung Memorial Hospital, Kaohsiung, Taiwan)

Andrea Cassadei-Gardini (Milan, Italy)

糸林 詠 (総合病院国保旭中央病院)

## 【問い合わせ先】

総合病院国保旭中央病院 消化器内科 責任医師 糸林 詠

住所: 千葉県旭市イの1326番地

TEL: 0479-63-8111 (代表)