

西暦 2021年3月9日

1992年4月から2024年1月の期間にC型肝炎に対する
抗ウイルス療法を受け、ウイルス排除に成功した患者さんご家族の方への
お知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 C型肝炎患者のウイルス排除後の発癌に関する検討
2. 研究期間 2021年3月9日 ～ 2024年2月29日
(調査期間は1992年4月～2024年1月です。なお研究の進展状況によって研究機関を延長する場合があります。)
3. 研究機関 産業医科大学病院、産業医科大学医学部第3内科学
4. 実施責任者 産業医科大学医学部第3内科学 講師 柴田道彦
5. 研究の目的と意義
〔目的〕日本におけるC型肝炎の約70%がgenotype 1型、約30%がgenotype 2型です。1992年C型慢性肝炎に対するインターフェロン(IFN)療法が開始となりましたが、副作用のために適応となる患者さんが少なく、さらにgenotype 1型におけるウイルス排除(SVR)率は約10%と低率でした。2004年ペグインターフェロン(PEG-IFN)+リバビリン(RBV)療法、2011年PEG-IFN+RBV+NS3阻害薬療法が承認され、SVR率も約50%、約80%に改善しましたが、IFNを含む治療法であるため適応外、副作用中止となる患者さんも多く存在しました。そして2014年以降にNS3阻害薬、NS5A阻害薬、NS5B阻害薬が登場したことによりIFN製剤を含まないIFNフリー療法が開始となりました。IFNフリー療法は全てのgenotypeで95%以上のSVRを達成し、副作用が非常に少ないため適応外症例が少なく、さらに慢性肝炎だけでなく非代償性肝硬変まで治療適応となりました。これによりC型肝炎患者は今後減少し、近い将来希少疾患になると予想されています。

C型肝炎におけるSVRの主な効果は病状進展と肝発癌の抑制ですが、SVR後も病状進展や発癌する患者さんが存在します。SVR後肝発癌のリスク要因は高齢、男性、飲酒、線維化進展、脂肪肝、インスリン抵抗性、AFP高値等が報告されています。しかし、SVR後肝発癌は5年以内に多く、これらの要因はSVR後短期間の肝発癌リスクを表している可能性が高いです。一方、10年以上経過して肝癌を発症する患者も存在していますが、そのリスク因子は不明です。また、C型肝炎ウイルス感染は肝外臓器の癌合併を引き起こすことが知られていますが、SVR後の肝外臓器癌の発症頻度、リスク要因については不明です。この研究ではSVR後、特に10年以上経過して発癌した患者さんのリスク因子を明らかにすることを目的とします。

〔意義〕 現在、SVR後患者さんは定期的な発癌スクリーニングが生涯必要とされていますが、今後SVRを達成した患者さんが増加する中で、長期観察が必要な患者さんを明らかにすることは非常に重要です。

6. 研究の方法

抗ウイルス療法前後の診療情報（性、年齢、基礎疾患、血液検査、画像検査など）および抗ウイルス療法終了後のデータを収集し、累積発癌率を解析します。さらに5年以内、10年以内、10年以降の肝発癌、肝外臓器癌についてのリスク因子を解析します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間、または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間保存された後、紙媒体はシュレッダーを行い、電子媒体は復元不可能な状態でフォーマットを行い、全て廃棄いたします。その際には研究実施責任者の管理のもと、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学講座 講師 柴田道彦

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611（内線 2434）

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。