

臨床研究へのご協力をお願い

「HCV 特異的抗ウイルス剤 (DAAs) を用いた C 型肝炎の治療効果に関する検討」 の臨床研究へのご協力をお願い

C型肝炎の治療法は、2011年からテラプレビルをはじめとする HCV 特異的抗ウイルス剤 (DAAs : Direct acting antivirals) を用いた治療法の導入により従来 50% であったウイルス排除率は 74% にまで改善しました。さらに 2014 年からはインターフェロンを用いない DAAs の内服薬だけの治療が導入され、開発試験の成績からは 80-100% のウイルス排除率が期待されるようになっていきます。しかしながら開発試験の治療成績と実際の臨床の現場での治療成績は必ずしも一致しないことが想定されます。またこれらの DAAs を用いた治療では、HCV の薬剤耐性部位が交叉する薬剤で再治療をおこなった場合には治療効果が減弱し、新たな薬剤耐性を獲得する可能性が指摘されています。

治療法の進歩により高率にウイルスを排除することが可能となった一方で、排除に至らなかった場合には、より難治性となることが予想されます。また、肝発癌率の高い患者においても治療法の進歩により高率にウイルスが駆除され、未治療で観察した場合に比して発癌率の低下が期待されるも、ウイルス駆除後に癌化する例の絶対数は増加することが予想されています。

治療法の進歩により、C型肝炎患者の取り巻く環境の変化に伴い、医療従事者に対する C型肝炎患者さんからの相談、質問内容も今までとは変化することが予想されます。肝疾患診療にかかわる医療従事者は、新たな環境下に置かれた C型肝炎患者さんの置かれている状況をよく理解する為にも最新の治療法の治療効果を把握する必要があります。

本研究では、下記の参加医療機関で保険診療下に下記の 4 種類の治療法が導入された方を対象に調査をおこないます。

① メプレビル3剤併用治療

(2013年12月から2014年10月末までの期間に本治療法が導入された方)

② スナプレビル/ダクラタスビル併用治療

(2014年9月から2015年8月末までの期間に本治療法が導入された方)

③ ソホスブビル/リバビリン併用治療

(2015年5月から2016年4月までの期間に本治療法が導入された方)

④ ソホスブビル/レジパスビル併用治療

(2015年9月から2016年8月末までの期間に本治療法が導入された方)

調査項目は、患者さんの年齢、性、治療開始月、HCV 型 (1 型、2 型、その他)、病態 (慢性肝炎、肝硬変、肝癌の既往)、治療法 (①シメプレビル 3 剤併用治療、②アスナプレビル/ダクラタスビル併用治療、③ソホスブビル/リバビリン併用治療、④ソホスブビル/レジパスビル併用治療)、ウイルス排除の有無 (治療終了 12 週もしくは 24 週目以後の血中 HCVRNA 陰性化の有無) 等です。またウイルスが排除できなかった例では、治療期間、副作用等による治療中断の有無、過去の DAAs 治療歴等を追加調査いたします。

本研究は日常診療で得られた臨床データを集計する研究であり、これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は個人情報と切り離して、個人が特定されない形で、厳重に扱います。

皆さんの貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい場合、もしくはご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方は、下記の連絡先までご連絡ください。

連絡先：〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター

臨床研究センター長 八橋 弘

☎ 0957-52-3121 (代表)

参加医療機関

1. 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
2. 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター
3. 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター
4. 独立行政法人国立病院機構東京病院
5. 独立行政法人国立病院機構横浜医療センター
6. 独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター
7. 独立行政法人国立病院機構金沢医療センター
8. 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
9. 独立行政法人国立病院機構呉医療センター
10. 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター
11. 独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター
12. 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター
13. 独立行政法人国立病院機構九州医療センター
14. 独立行政法人国立病院機構大分医療センター
15. 独立行政法人国立病院機構災害医療センター
16. 独立行政法人国立病院機構西埼玉中央病院
17. 独立行政法人国立病院機構相模原病院
18. 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
19. 独立行政法人国立病院機構京都医療センター
- 20. 独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター**
21. 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター
22. 独立行政法人国立病院機構東京医療センター
23. 独立行政法人国立病院機構米子医療センター
24. 独立行政法人国立病院機構熊本医療センター
25. 独立行政法人国立病院機構別府医療センター
26. 独立行政法人国立病院機構旭川医療センター
27. 独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター
28. 独立行政法人国立病院機構東広島医療センター
29. 独立行政法人国立病院機構西群馬病院
30. 独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター
31. 独立行政法人国立病院機構東名古屋病院
32. 独立行政法人国立病院機構岩国医療センター
33. 独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター
34. 独立行政法人国立病院機構下志津病院
35. 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター
36. 独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター
37. 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
38. 国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院