

研究課題名	経口抗ウイルス薬（direct-acting antivirals：DAA）によりウイルス排除を達成した C 型肝炎ウイルス（HCV）感染を合併した透析施行症例の予後の検討：透析施行症例における HCV 排除のベネフィットの検証
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科 特任教授 田中 純子
研究期間	許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ● 下落合クリニック、増子記念病院消化器内科、大垣市民病院消化器内科、日本医科大学消化器・肝臓内科、愛媛県立中央病院消化器病センター、北里大学消化器内科、横浜市立大学市民医療センター消化器内科、香川県立中央病院肝臓内科、名古屋市立大学肝疾患センター、済生会新潟病院消化器内科、手稲溪仁会病院消化器病センター、済生会吹田病院消化器内科、小牧市民病院、さいたま赤十字病院消化器内科、石巻赤十字病院消化器内科、おおたかの森病院肝臓内科、九州医療センター消化器内科、東京慈恵会医科大学消化器内科、順天堂大学静岡病院消化器内科、新松戸中央総合病院肝臓内科、聖マリアンナ医科大学消化器・肝臓内科、高松赤十字病院消化器内科、東京医科大学茨城医療センター消化器内科、都立墨東病院消化器内科に通院している透析患者さんのうち、C 型肝炎ウイルスに感染が確認され、2014 年 1 月～2021 年 10 月に DAA 治療により SVR を達成した 20 歳以上の患者さん ● 2007 年～2012 年に中島土谷クリニック、増子記念病院で透析を受け、C 型肝炎ウイルスに感染が確認された 20 歳以上の患者さん
意義・目的	<p>C 型肝炎ウイルスに持続感染している透析患者に対する DAA 治療は、一般の C 型肝炎患者に対する DAA 治療と同等の HCV 排除率が高いことが確認されていますが、発がんの予防や生存率も同様であるかどうかは明らかになっていません。この研究では HCV 感染透析患者への抗ウイルス療法治療により、予後の改善がみられるかどうかを検証することを目的としています。</p>
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は、治療開始日、年齢、性別、HCV genotype、血液検査（AST, ALT, 血小板, BUN, Cre, ALB, T-Bil）、肝既往歴（肝硬変の有無、肝臓がんの有無）、HCC サーベイランスの有無、転帰です。（個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ）</p> <p>各機関において個人が特定できる情報を削除し個人情報加工したデータの提供を受け、広島大学、大垣市民病院、下落合クリニックにて解析を行います。</p> <p>広島大学から他の機関へ情報を提供することはありません。</p> <p>利用または提供を開始する予定日：本学における実施許可日（2021 年 12 月 23 日）</p>
研究実施体制	<p>研究代表機関 広島大学医系科学研究科 田中純子</p> <p>共同研究機関 大垣市民病院消化器内科 豊田秀徳</p> <p>下落合クリニック 菊地勘</p>
試料・情報の提供機関	

中島土谷クリニック、増子記念病院消化器内科、日本医科大学消化器・肝臓内科、愛媛県立中央病院消化器病センター、北里大学消化器内科、横浜市立大学市民医療センター消化器内科、香川県立中央病院肝臓内科、名古屋市立大学肝疾患センター、済生会新潟病院消化器内科、手稲溪仁会病院消化器病センター、済生会吹田病院消化器内科、小牧市民病院、さいたま赤十字病院消化器内科、石巻赤十字病院消化器内科、おおたかの森病院肝臓内科、九州医療センター消化器内科、東京慈恵会医科大学消化器内科、順天堂大学静岡病院消化器内科、新松戸中央総合病院肝臓内科、聖マリアンナ医科大学消化器・肝臓内科、高松赤十字病院消化器内科、東京医科大学茨城医療センター消化器内科、都立墨東病院消化器内科

試料・情報の管理責任者

広島大学大学院医系科学研究科 特任教授 田中純子

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合は、受診された機関にお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5 1 6 2

広島大学大学院医系科学研究科 特任教授 田中 純子