

研究課題名	C 型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究
研究期間	2026 年 8 月 18 日 ～ 2030 年 3 月 31 日
研究の対象	2019 年 2 月から 2021 年 12 月までに、広島大学病院消化器・代謝内科において、C 型肝炎に対して抗ウイルス治療が開始された方。
研究の目的・方法	新たな抗 C 型肝炎ウイルス薬（direct-acting antivirals : DAA）の登場により、これまで治療が困難であった肝硬変の患者さんにおいても、ウイルスを排除する治療を受けることができるようになりました。しかし、ウイルスを排除することで、どの程度、肝臓の状態が改善するのかは明らかではありません。そこで、大阪大学を含む共同研究機関において C 型肝炎に対して DAA が投与された患者さんを対象とし、抗ウイルス治療の有効性、安全性、ならびに、肝がんの発生を含む予後に関連する因子について明らかにすることを目的に、本研究を行うことにしました。 本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。カルテに記載されている年齢、性別、病歴、抗ウイルス治療前後の血液検査結果、画像検査結果、予後・転帰などのデータを収集して行う研究であり（個人を特定可能な情報は解析に用いません）、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。
研究に用いる試料・情報の種類	カルテに記載されている年齢、性別、病歴、抗ウイルス治療前後の血液検査結果、画像検査結果、予後・転帰などのデータ 情報の管理責任者：広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 准教授 三木大樹
利用または提供を開始する予定日	2026 年 8 月 18 日（実施許可日以降）
個人情報の保護	得られた情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、研究責任者が厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	大阪大学に情報を集め大阪大学が解析します。大阪大学へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科消化器内科 准教授 三木大樹 研究機関の長 広島大学理事 田中純子

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授 小玉尚宏

共同研究機関

北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野

須田剛生

岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科肝臓分野 黒田英克

山形大学医学部内科学第二講座 星川恭子

新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 寺井崇二

埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 内田義人

千葉大学大学院医学研究院消化器内科学 小笠原定久

国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター 嘉数英二

国家公務員共済組合連合会虎の門病院肝臓内科 芥田憲夫

国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院肝臓内科 鈴木文孝

東京科学大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学 朝比奈靖浩

日本赤十字社武蔵野赤十字病院消化器科 玉城信治

東京大学医学系研究科消化器内科 建石良介

山梨大学医学部第一内科 土屋淳紀

岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科 清水雅仁

名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学 松浦健太郎

金沢大学医薬保健研究域医学系消化器内科 山下太郎

福井大学学術研究院医学系部門内科学（2） 中本安成

京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学教室 山口寛二

奈良県立医科大学医学部医学科内科学第三講座 吉治仁志

大阪公立大学大学院医学研究科肝胆膵病態内科学 打田佐和子

広島大学大学院医歯薬保健学研究科消化器・代謝内科学 三木大樹

山口大学大学院医学系研究科消化器内科学 高見太郎

愛媛大学消化器・内分泌・代謝内科学 日浅陽一

長崎大学医学部消化器内科 宮明寿光

独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター

八橋弘

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科健康科学専攻

人間環境学講消化器疾患・生活習慣病学 馬渡誠一

春日井市民病院消化器内科 祖父江聡

豊川市民病院消化器内科 成田幹誉人

独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院消化器内科

長谷川泉

独立行政法人労働者健康安全機構 旭ろうさい病院消化器内科

小笹貴士

	鹿児島市立病院 堀剛 鹿児島厚生連病院 平峯靖也 鹿児島医療センター 桜井一宏 霧島市立医師会医療センター 藤崎邦夫 済生会川内病院 寄山敏男 県立大島病院 上原翔平 大阪警察病院消化器内科 飯島英樹 独立行政法人労働者健康安全機構 関西ろうさい病院消化器内科 竹原徹郎
その他	本研究は AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）からの資金援助を受けて行っています。 本研究で取得したデータは、研究代表機関の大阪大学において、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。その際は、大阪大学のホームページ等へ情報を掲載し、拒否の機会を保障します。
研究への利用を 辞退する場合の 連絡先・お問合せ先	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方に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。お申し出による不利益が生じ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る場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 広島大学病院 消化器内科 担当者：三木大樹 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5190