

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名> C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法の治療効果に関する探索的観察研究
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 消化器肝臓内科 (研究責任者) 医員 神田 達郎
<研究期間> 承認日 ~ 西暦 2026年 03月 31日
<研究の目的と意義> C型肝炎ウイルス (HCV) 感染は急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、肝細胞癌を発症し、本邦でも重要な疾患の一つです。本邦では1992年からインターフェロンが、2014年からインターフェロン・フリー治療がC型慢性肝炎やC型肝炎肝硬変を含むC型慢性肝疾患に使用されております。現在ではこれら治療により約95%のウイルス持続陰性化が得られます。しかし、治療不成功例での耐性ウイルス出現や副作用の頻度等は明確でなく、またウイルス消失後の肝細胞癌発生、再発なども明らかでないため、これらの原因解明は非常に重要と考えられます。 各種抗ウイルス療法を施行したC型慢性肝疾患症例を解析し、既に日常臨床で施行された血液生化学的検査データ(HCV RNA および血算、ALT、AST、G-GTP)、過去に行なわれた肝生検所見、腹部超音波検査、ファイブロスキャンなど画像検査所見、臨床背景などを使用し、各種抗ウイルス剤の投与状況、ウイルス排除、治療反応性および副作用などの安全性を比較検討することを目的といたしました。また一般血液検査にて余った血清を回収保存利用することにより、ウイルス学的解析を行い、新しい検査法や治療法の開発に繋げることを目的としました。 このような検討を行うことにより患者様の治療および治療後の予後推定、治療方法(期間)の選択、および新しい治療方法による治療成績向上に繋がると予想されます。
<利用する試料・情報の項目> 主に血液検査や超音波検査、CT、MRI について今までの検査結果および診療録(カルテ)に記載してある情報をまとめて検討します。同意が得られた残余血清についても使用させていただきます。
<対象となる患者さん> 西暦1992年4月1日～西暦2025年12月31日の期間に当院消化器肝臓内科でC型慢性肝疾患に対して抗ウイルス療法を受けられた方
<研究の方法> 1992年4月1日～2025年12月31日までに日本大学医学部附属板橋病院消化器・肝臓内科にて血清学的に診断(HCV抗体陽性またはHCV RNA陽性)されたC型慢性肝炎およびC型肝炎肝硬変患者様のうち1992年4月1日～2025

年 12 月 31 日までに各種抗ウイルス療法を施行した、あるいは、施行中の方を検討します。一部に血清を回収保存することが可能であった患者様も含まれます。生化学(ALT、アルブミン値)、血液検査(血小板)、C 型肝炎ウイルスマーカー(HCV RNA)等採血による検査を一般診療で行っており、かつ同意取得日の年齢が 20 歳以上の患者を対象とします。肝生検の有無は問いません。主として診療録情報を調査検討します。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

消化器・肝臓内科

氏名:神田 達郎

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2424 (PHS)8173

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)