

対象者に理解を求め、承諾を得る方法

人を対象とする医療系研究に関する情報公開

福島県立医科大学消化器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成29年3月 福島県立医科大学医学部消化器内科学講座
講座主任 大平 弘正

【研究課題名】福島県におけるC型慢性肝炎患者に対するインターフェロンフリー治療の成績と予後について検討

【研究期間】平成29年4月～平成38年3月

【研究の意義・目的】

C型慢性肝炎・肝硬変に対して、インターフェロンフリーの内服抗ウイルス薬であるダクラタスビルとアスナプレビル併用による治療が2014年から施行され、わが国の開発治療の成績では、ウイルスが排除される率は85%、15%の症例が治療不成功となりました。第2のNS5A阻害剤のレジパスビルとNS5B阻害剤のソホスブビルの配合剤で12週間治療を行うことにより100%に近い奏効率になりました。第3のオムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルの配合剤では心臓や腎臓が悪くても使用可能となり、第4のグラゾプレビル/エルバスビル併用療法は、NS3阻害剤/NS5A阻害剤併用療法で高い安全性と効果が報告されています。グレカプレビル/ピブレンタスビルは全てのジェノタイプで治療可能であり、慢性肝炎であれば8週間の治療が可能となった。しかし、薬剤耐性の存在や肝硬変例で不成功例も散見され、薬剤選択も肝臓専門医や消化器病専門医に委ねられているため、地域による治療効果の差は不明であり、その現状を分析し、実態を明らかにすることは重要と思われれます。さらに、インターフェロンフリー治療後に新規肝がんの出現や前がん病変の急激な増加・増大なども報告されており、インターフェロンフリー治療における発がん抑制効果や予後に関しては未だ不明であります。本検討では、福島県における癌診療拠点病院である本学と癌診療連携拠点病院を中心に、C型慢性肝炎患者に対するインターフェロンフリー治療の成績と予後について検討することを目的とします。

【研究の方法】

(1) 手順・相互関係図

研究の種類・デザイン

観察研究

C型慢性肝炎患者に対し、各施設でインターフェロンフリー治療を行う

↓

治療終了12週後、24週後の治療効果を評価

↓

治療終了12週後、24週後、48週後（1年後）、96週後（2年後）、240週（5年後）の肝発癌の有無をエコー、CT、MRI等で評価

↓
統計を用いてデータ詳細に解析

↓
学会・論文にて報告

【研究組織、研究機関名】

研究責任者（所属）消化器内科学講座（職）教授（氏名）大平弘正
主任研究者（所属）消化器内科学講座（職）講師（氏名）阿部和道
研究分担者（所属）消化器内科学講座（職）准教授（氏名）高橋敦史
研究分担者（所属）消化器内科学講座（職）助教（氏名）岡井研
研究分担者（所属）消化器内科学講座（職）助手（氏名）林学

【人体から採取された試料等の利用について】

なし

【他の機関等への試料等の提供について】

なし

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○ 研究内容に関する問合せの窓口

試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当 阿部和道

電話:024-547-1202 FAX: 024-547-2055

E-mail:k-abe@fmu.ac.jp

○ 個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX:024-547-1995

○ その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究推進係

電話:024-547-1825 FAX:024-581-5163

E-mail:rs@fmu.ac.jp