

C 型慢性肝炎で DAA 製剤の治療を受けた患者さんへ

地方独立行政法人大牟田市立病院では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関に提供しています。

当該診療情報等の使用については研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じております。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ先までご連絡ください。

また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります、個人が特定される情報は一切公開しません。本件研究の対象者に該当されると思われる方またはその代理人の方で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、問い合わせ先までご連絡ください。なお、その申し出は研究成果公表前までとなりますのでご了承願います。

研究課題名	C型慢性肝疾患を対象としたDirect Acting Antivirals (DAA) 製剤を含む治療の検討
共同研究の研究代表機関 および研究代表者（試料・ 情報の管理責任者）	研究代表機関（研究代表者）：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 教授 井出 達也 試料・診療情報等の提供先：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門
研究分担施設・ 研究責任者	福岡大学病院 消化器内科（研究責任者：教授 釈迦堂敏：参加症例の登録） 産業医科大学医学部 第3内科学（研究責任者：教授 原田大：参加症例の登録） 佐賀大学医学部 肝臓・糖尿病・内分泌内科（研究責任者：特任教授 高橋宏和：参加症例の登録） 久留米大学医療センター（研究責任者：教授 井出達也：参加症例の登録） 朝倉医師会病院（研究責任者：医師 馬場真二：参加症例の登録） 大牟田市立病院（研究責任者：福森一太：参加症例の登録） 八女公立総合病院（研究責任者：非常勤医師 岡村修祐：参加症例の登録） 二日市済生会病院（研究責任者：非常勤医師 黒木淳一：参加症例の登録） 筑後市立病院（研究責任者：医師 白地美紀：参加症例の登録） 聖マリア病院（研究責任者：准教授 河野弘志：参加症例の登録） 久留米総合病院（研究責任者：医師 松隈則人：参加症例の登録） 佐賀中部病院（研究責任者：医師 矢野洋一：参加症例の登録） 柳川病院（研究責任者：臨床教授 於保和彦：参加症例の登録） 熊本セントラル病院（研究責任者：医師 宮島一郎：参加症例の登録） 社会保険田川病院（研究責任者：医師 川口俊弘：参加症例の登録） 長田病院（研究責任者：医師 森田恭代：参加症例の登録） 戸畑共立病院（研究責任者：医師 佐々木優：参加症例の登録） 内藤病院（研究責任者：非常勤医師 川口巧：参加症例の登録） 田主丸中央病院（研究責任者：非常勤医師 佐野有哉：参加症例の登録）
承認した倫理委員会	久留米大学医に関する倫理委員会
研究の目的と意義	今回の検討はDAA 製剤(+PEG IFN α +リバビリン)を用いる治療による治療効果を検討することが主たる目的である。一方で、SVR が得られた患者では、肝機能も改善し肝癌発症が激減するが、少数例で肝癌を発症する例があることが知られている。DAA製剤を用いた治療により、IFN 治療では治療効果が高くなかった高齢者や肝硬変例の多くの症例でもSVR が得られると予想され、これらの症例の予後については全く評価されていないのが現状である。 そこで今回の検討では治療効果(SVR率や副作用)の検討に加え、予後の改善や肝癌の発症率を減少させることができるか、また肝機能や肝硬変にお

	ける食道静脈瘤の改善がどの程度認められるかを長期観察することも目的とした。
調査データ 該当期間	2011 年 9 月から 2022 年 3 月までの情報を調査対象とします
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる方 受診科　：地方独立行政法人大牟田市立病院内科・消化器内科 および共同研究機関の各診療科 対象疾患：C 型慢性肝炎と診断され DAA 製剤を投与された方 ●研究の実施期間 2016 年 4 月から 2024 年 3 月 31 日まで ●利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します
試料・情報の授受 方法	☐ 郵送・宅配 ☒ 電子的配信 ☐ 直接手渡し ☐ その他（　　）
当院の責任者	内科　　福森　一太
試料・情報の提供の の辞退に関するお申 し出先・お問い合わせ 先	地方独立行政法人大牟田市立病院 臨床研究管理室 電話：0944-53-1061（平日 9 時～16 時）