

済生会今治病院を受診された方およびそのご家族の方へ

当院では臨床研究の実施をしております。

本研究の対象者に該当する可能性がある方で診療情報等を研究目的で利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

同意をされない場合でも、いかなる不利益を生じることはございません。

| | |
|--------------------|--|
| 対象となる方 | 当院でC型慢性肝炎に対してエプクルーサ錠による治療を受けられた方 |
| 研究課題名 | C型慢性肝炎/非代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビル配合錠における治療前因子、治療効果、副作用についての検討 －全国済生会肝臓研究グループ多施設共同研究－ |
| 当院研究責任者 | 大本 昌樹（内科・透析センター長） |
| 本研究の目的 | 近年、C型慢性肝炎には多くの薬が発売されています。治療する医師は、患者さんの背景、薬剤耐性、予測される副作用、発癌抑制効果を検討した上で治療効果予測を行い、個々の患者さんの条件に応じて、複数の治療計画から最も有効な治療法を選択する必要性に迫られています。 今回、エプクルーサ配合錠における治療効果、治療効果、副作用についての検討を済生会病院ネットワークを生かし、肝臓共同研究グループ参加病院の多くの患者様のご協力を頂き、その検査結果を解析し、今後の治療に役立たせたいと思います。 |
| 研究の方法 (使用する試料等) | 対象となる患者さんのカルテから、以下の情報を収集します。 ①臨床所見：年齢、性別、体重、肝臓治療歴、前治療時抗ウイルス効果、糖尿病・高血圧・高脂血症の有無 ②血液所見：血小板数、赤血球数、白血球数、プロトロンビン値、総蛋白、アルブミン値、総ビリルビン値、間接ビリルビン値、AST、ALT、ALP、 γ GTP、ChE、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール値、LDLコレステロール値、空腹時血糖、随時血糖、HbA1c値、HCV RNA量、AFP、PIVKAII、4型コラーゲン7S、ヒアルロン酸、M2BPG、Fib4 index、尿素窒素、尿酸値、血清Cr値、eGFR値、HOMA-IR。 ③画像所見：腹部超音波検査、腹部CT検査、腹部MRI検査。 ④治療経過：ソホスブビル/ベルパタスビル配合錠を前治療歴のあるC型慢性肝炎患者とC型代償性肝硬変患者には24週間、C型非代償性肝硬変患者には12週間、一日一回一錠を投与する。 |

作成日：2020年7月10日

第1版作成

| | |
|----------|--|
| | ⑤治療反応性：治療から24週間後のHCV RNA量、AFP、PIVKA II、肝機能検査値（間接・総ビリルビン値、AST/ALT/ALP/ γ GTP/ChE）、副作用、腎機能値（尿素窒素、尿酸、血清Cr値、eGFR）、糖尿病（空腹時血糖、随時血糖、HbA1c値、HOMA-R）、肝臓線維化（4型コラーゲン7S、ヒアルロン酸、M2BPGi、FIB4 index）、血清脂質（総コレステロール値、中性脂肪、HDLコレステロール値、LDLコレステロール値）。 |
| 研究の実施期間 | 2020年8月1日～2029年9月30日 |
| 個人情報の取扱い | 利用する情報からは、お名前、住所など患者さんを特定できる個人情報は削除して使用いたします。また研究成果は学会や、学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。 |
| お問合せ先 | 内科：大本 昌樹、宮池 次郎、上原 貴秀 川崎 敬太郎、村上 貴俊 TEL：0898-47-2500（代表） 平日 9：00～17：00 |
| 備考 | |