

「当院における1型C型慢性肝炎および代償性肝硬変に対するDAA治療成績」へご協力をお願い

ー平成26年9月1日～平成28年11月30日までにダクラタスビル・アスナプレビル、レジパスビル・ソフ
ホスプレビル配合剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル配合剤の治療を受けられた方へー

当院では「当院における1型C型慢性肝炎および代償性肝硬変に対するDAA治療成績」を実施しております。
具体的な内容は以下の通りです。患者様ご自身のこの研究への登録の有無については主治医にお問い合わせ下
さい。

1. 研究の意義と目的

1型C型慢性肝炎および代償性肝硬変に対して2014年9月よりインターフェロン(IFN)フリーの治療(DAA
;Direct Antiviral Agents)としてダクラタスビル・アスナプレビル併用療法が開始され、2015年9月からはレジパスビ
ル・ソホスプレビル配合剤、2015年11月からはオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル配合剤が使用可能となりま
した。国内第3相臨床試験において、ダクラタスビル・アスナプレビル併用療法では治療終了24週後のウイルス学
的著効率(SVR ;sustained virological response)が84.7%、レジパスビル・ソホスプレビル配合剤ではSVR12が100%、
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル配合剤では慢性肝炎患者でSVR12が98.1%、代償性肝硬変患者で
SVR12が90.5%と良好な治療成績ですが、実臨床においては著効しなかったという報告が散見されており、SVR後
にも発癌するという問題が残ります。そこで当院におけるダクラタスビル・アスナプレビル、レジパスビル・ソホスプレ
ビル配合剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル配合剤の治療成績について解析することを目的とし、実臨床
においてどのような患者が治癒に至るのか、また治療後の発癌率について調べたいと考えています。

2. 研究の方法

1) **研究対象:**「当院における1型C型慢性肝炎および代償性肝硬変に対するDAA治療成績」への参加の同意
をいただいた患者さんが対象となります。

2) **研究方法:**当院に通院している1型C型慢性肝炎および代償性肝硬変の患者のうち、日本肝臓学会のC型
肝炎治療ガイドラインに準じて医師が治療適応と判断しダクラタスビル・アスナプレビル、レジパスビル・ソホスプレ
ビル配合剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル配合剤を投与された患者に対し、後方視的に治療効果およ
び副作用、治療後の発癌率について解析します。

3) **調査票等:**この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認
のうえ実施されます。カルテに記録されている以下のデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担頂く
ことはありません。

調査項目:患者さんの状態(年齢・性別・ウイルス治療歴など)、血液検査、治療内容、ウイルス学的著効率、副作用、発
癌率など

4) **情報の保護:**調査情報は厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存
し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて
発表する予定です。この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の情報が研究に使用され
ることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。この場合も診療な
ど病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院
消化器内科 医員 渡辺 昌樹

大阪市北区扇町2丁目4番20号

06-6312-1221