

臨床研究実施のお知らせ

当院では、以下の臨床研究に参加しています。この研究は、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国府台病院消化器内科を主機関とし、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和5年3月27日一部改正)」に則り実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■ 研究課題名

直接作用型抗ウイルス薬投与後に持続的ウイルス学的著効が得られたC型慢性肝炎に対して、M2BPGI定量法を利用した発癌予測式の有用性に関する検討

■ 研究の意義・目的・方法

これまでに私たちは、C型慢性肝炎患者における5年以内の発がん予測を行うため、糖鎖関連項目であるM2BPGi、AFP-L3分画、患者の性別、年齢、ALT、血小板値より「発癌予測式」を開発してきました。本予測式は、C型肝炎ウイルス罹患患者に対して、5年以内の発癌を、極めて高い感度で予測できることを報告してきましたが、ウイルス持続陰性化が達成されたC型慢性肝炎患者に対する有用性が明らかになっておりません。このため、直接作用型抗ウイルス剤治療後ウイルス持続陰性化が達成された患者を対象に「発癌予測式」を利用した発癌リスク分類の有用性を検討いたします。

■ 研究の期間

倫理審査委員会承認後～2028年3月31日まで
(検体・情報の利用開始:2024年1月頃)

■ 研究の対象となる方

2015年4月1日～2022年12月31日に当院で直接作用型抗ウイルス薬(ダクルインザ・スンベプラ、エレルサ・グラジナ、ハーポニー、ジメンシー、ソバルディ・リバピリン、ヴィキラックス、マヴィレット、エプクルーサ)導入後にウイルス持続陰性が達成された後、5年以上注意深く肝癌が発生しないかどうか監視され、血清保存がなされているC型肝炎患者さまを対象とします。

血清の保存に関しては、先行研究「慢性C型肝炎治療に対するDAA治療の肝発癌抑制効果と予後に与える影響の検討」、「C型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対するglecaprevir/pibrentasvir併用療法の安全性、治療効果の検討」、「C型肝炎ウイルス感染患者に対するsofosbuvir/velpatasvir併用療法の安全性、治療効果の検討」、「北海道大学病院 消化

器内科 肝臓グループ:診療目的で採取された血液・尿・便・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用について」へ文書による同意のうえご参加いただいた方の保管血清を利用します。

■ご協力いただく内容

直接作用型抗ウイルス薬に投与から2027年12月31日までに診療録に記録された診療情報(病歴、肝発癌歴、生年月、臨床所見、血液所見)および検体(血清)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては研究計画書に定めた方法に従って、個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。)

■研究組織・代表者・機関の長

○研究代表機関

国立国際医療研究センター

ゲノム医科学プロジェクト プロジェクト長 溝上雅史(研究代表者)

國土 典宏(国立国際医療研究センター理事長)

○研究分担機関・研究責任者名・機関の長の氏名

北里大学医学部消化器内科

魚嶋 晴紀(研究責任者)、高相 晶士(病院長)

国立病院機構 長崎医療センター

山崎 一美(研究責任者)、八橋 弘(病院長)

北海道大学病院

須田 剛生(研究責任者)、渥美 達也(病院長)

独立行政法人地域医療機能推進機構 北海道病院

馬場 英(研究責任者)、古屋 乾(病院長)

市立函館病院

山本 義也(研究責任者)、森下 清文(病院長)

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除された上でキーロックされた電子媒体で電子的配信を行うことにより、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また対応表は、北海道大学病院では当施設の個人情報管理者が保管・管理します。当

院に保管された試料は国立国際医療研究センターへ冷凍便で宅配輸送し、解析後速やかに当院消化器内科へ返却されます。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■当機関の研究責任者：

(所属)北海道大学病院 消化器内科
(氏名)須田 剛生

■当機関での問い合わせ先

実施機関名	北海道大学病院
所属・役職	消化器内科
担当者氏名	須田 剛生
電話番号	011-716-1161(内線 5920) 受付日時：月～金曜日、9:00～17:00

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。