

2023年12月18日

消化器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 非代償期 C 型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 消化器内科 講師 須田 剛生

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 大阪大学大学院医学系消化器内科学 教授 竹原 徹郎

[研究の目的]

非代償性肝硬変患者におけるウイルス排除による長期予後を明らかにするため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

非代償期 C 型肝硬変患者に対してリバビリン併用又は非併用下で SOF/VEL の 12 週間投与を評価した第三相試験（GS-US-342-4019）に登録され既定の観察期間が終了された方

○利用するカルテ情報

カルテ情報：生年月日、性別、身長、体重、既往歴、合併症、輸血歴、飲酒歴、抗ウイルス療法の既往、抗ウイルス療法の前治療効果ならびに Velpatasvir/ソホスブビル±リバビリン試験の治療効果、肝癌治療歴の有無、自他覚所見、検査結果（血液検査、肝画像検査）、Child-Pugh スコア、MELD スコアの算出、食道・胃静脈瘤の状態、併用薬調査

○送付方法

上記のカルテ情報は、大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2026年6月30日

[共同研究機関名・研究責任者名]

岩手医科大学附属病院 滝川 康裕

国立大学法人山形大学医学部附属病院 上野 義之

国立大学法人東北大学東北大学病院 井上 淳

武蔵野赤十字病院 黒崎 雅之

東京医科歯科大学医学部附属病院 朝比奈 靖浩

千葉大学医学部附属病院 加藤 直也

兵庫医科大学病院 榎本 平之

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 三田 英治

2023年3月8日

大阪市立大学医学部附属病院 田守 昭博
山梨県立中央病院 小俣 政男
東京大学医学部附属病院 小池 和彦
岡山大学病院 高木 章乃夫
山口大学医学部附属病院 高見 太郎
独立行政法人国立病院機構長崎医療センター 八橋 弘
名古屋市立大学病院 田中 靖人
名古屋大学医学部附属病院 石上 雅敏
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 青木 孝彦
広島大学病院 中原 隆志
埼玉医科大学病院 持田 智
山梨大学医学部附属病院 前川 伸哉
奈良県立医科大学附属病院 瓦谷 英人
学校法人久留米大学医学部附属病院 井出 達也
獨協医科大学病院 飯島 誠
東京医科大学茨城医療センター 池上 正
順天堂大学医学部附属静岡病院 玄田 拓哉
京都大学医学部附属病院 惠莊 裕嗣
京都府立医科大学附属病院 伊藤 義人
福井済生会病院 野ツ俣 和夫
下関医療センター 加藤 彰
愛媛大学医学部附属病院 日浅 陽一
香川県立中央病院 高口 浩一
飯塚病院 本村 健太
くまもと森都総合病院 藤山 重俊
宮崎医療センター病院 宇都 浩文
既存試料・情報の提供のみを行う機関：ギリアド・サイエンシズ社

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院消化器内科

担当医師 須田 剛生

電話 011-716-1161