

許 可 番 号	倫-620
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
診 療 科	消化器内科
研 究 責 任 者	玄田 拓哉
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原 徹郎
研究の目的と方法	<p>日本において Velpatasvir/ソホスブビル±リバビリンの第3相試験が実施され全例の治験期間が終了しています。治験での主要評価項目は治験薬の安全性ならびに有効性（抗ウイルス効果）でしたが、ウイルス排除後の肝予備能改善効果や肝発癌抑制効果といった長期予後効果については評価項目には含まれていませんでした。本研究では、上記臨床治験の参加患者さんを対象に治験期間後を経過観察し、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ことを目的としています。</p> <p>この研究は、他の病院や研究施設と共同で行っています。</p> <p>本研究では上記対象患者さんの診療データ（カルテ）を研究対象とします。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。</p>
利用、又は提供する 試料・情報の項目	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、肝癌治療歴の有無などの患者情報、身体所見、臨床検査結果、肝画像検査、食道・胃静脈瘤の状態、併用薬調査 等
研 究 対 象 者	日本における非代償期 C 型肝硬変患者さんに対してリバビリン併用または非併用下でソホスブビル/Velpatasvir の 12 週間投与を評価した第3相試験（GS-US -342-4019）に参加された患者さん
研 究 対 象 期 間	西暦 2016 年 12 月 1 日から西暦 2018 年 5 月 31 日の間に GS-US -342-4019 治験に参加された患者さんを、西暦 2023 年 6 月 30 日まで評価する
利用する者の範囲	<p>多施設共同研究</p> <p>研究代表機関名：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学</p> <p>代表研究責任者：教授 竹原 徹郎</p>

<p>個人情報の取扱い について</p>	<p>使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。 研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>該当する研究の対象となる患者さん（のご家族）で、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p> <p>順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科 電話：055-948-3111(代表) 研究責任者：玄田 拓哉</p>