

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	C型慢性肝疾患患者の予後に関する検討
所属科*	消化器内科
研究責任者*	法水 淳
研究実施期間	開始 西暦 実施承認後 ~ 終了 西暦 2028年 11月 30日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	C型慢性肝疾患 (当院 30 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 実施承認後 ~ 至 西暦 2028年 11月 30日 (予定)
研究概要*	<p>C型慢性肝疾患に対する経口 HCV 選択的抗ウイルス剤を用いた抗ウイルス療法において、Genotype1型ではアスナプレビル・ダクラタスビル療法、レジパスビル・ソホスブビル療法、パリタプレビル・オムビタスビル療法、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル併用療法、エルバスビル・グラゾプレビル併用療法が、Genotype2型では、ソホスブビル・リバビリン療法、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル・リバビリン併用療法、レジパスビル・ソホスブビル療法が、また Genotype 1~3型に対するグレカプレビル・ピブレンタスビル併用療法が施行可能となり、薬剤の選択肢が広がっている。他の併用薬との薬剤相互作用や併存症のためインターフェロン・フリー治療が導入しにくい患者においても適切に薬剤を選択することで、インターフェロン・フリー治療の対象患者も広がっており、いずれの治療薬においても9割以上のウイルス排除が得られるようになってきている。また従来、C型慢性肝炎から代償性肝硬変 (Child-Pugh A) までの症例のみが保険適応であったが、今後、非代償性肝硬変 (Child-Pugh B・C) の症例においてもインターフェロン・フリー治療が保険承認される見通しである。海外では、非代償性肝硬変に対するインターフェロン・フリー治療前と比べ治療終了4週時点において MELD score や Child-Pugh score といった肝予備能の改善がみられており、非代償性肝硬変においてウイルス消失とともに肝予備能の改善が期待できると考えられる。しかし、肝疾患進展例における予後改善効果や発癌抑制効果については明</p>

別紙第2号様式

	<p>らかではない。</p> <p>本研究ではインターフェロン・フリー治療を受けられない患者の実態を明らかにすることを目的とする。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p>	<p>連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>大阪労災病院 消化器内科 法水 淳</p>