

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 消化器内視鏡センター

## 高度腎機能障害を合併する C 型慢性肝疾患に対する ダクラタスビル／アスナプレビル治療の有効性・安全性を検証する観察研究

### 1. 研究の対象

佐世保中央病院消化器内視鏡センターを受診された維持透析を含めた高度腎機能障害合併の C 型慢性肝疾患の患者さん

### 2. 研究目的・方法

診断基準・治療指針が不明確な疾患およびその予後予測の問題を解決するためには、前向き研究（研究目的を決定した後、患者さんをいくつかの群に分けさせて頂き、その経過を確認させて頂く研究）が重視されますが、その基盤として後ろ向き研究（これまでの臨床データを解析して、治療成績や患者様の自然経過を検討させていただく研究）が非常に重要です。佐世保中央病院消化器内視鏡センターでは、担当する疾患の治療成績や各種併存障害との関連、発症や予後のリスク因子の同定・評価、あるいは治療に用いる薬剤の安全性や有効性などを評価し、治療指針の学術的構築を目指して、維持透析を含めた高度の腎機能障害を合併するジェノタイプ 1 型（GT1）の C 型慢性肝炎または代償性肝硬変におけるダクラタスビル（daclatasvir, DCV）／アスナプレビル（asunaprevir, ASV）による抗ウイルス治療の有効性と安全性を評価することを目的としてこの医学系研究を実施します。

この研究は、過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。

なお、本研究は当院の医学系研究に関する倫理委員会の承認を得ております。

また、本研究の成果は論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。

研究実施期間：研究倫理委員会承認日から平成 30 年 12 月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となるデータは、診療録(問診や診察所見など)、疾患名、投薬内容、処置内容、検査結果(血液検査、尿検査、便検査など)、生理検査(心電図、心臓超音波検査など)、放射線検査(一般 X 線検査、腹部超音波検査、CT 検査、MRI 検査、核医学検査など)、各種臨床評価指標など、日常診療として行われている記録や検査に関するデータです。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究の対象患者さんのデータは匿名化して管理・提供され、個人のプライバシーが侵害されることのないよう十分に配慮します。また、データはインターネットに接続されない熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学教室のコンピューターに保管されます。そのデータのファイルに関しては、パスワードを設定し把握している人数を制限します。

#### 5. 研究組織

**研究代表者：**熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 佐々木裕

**研究事務局：**熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 准教授 田中基彦、助教 立山雅邦

この医学系研究は、下記の施設による多施設共同研究として行います。

熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学、天草地域医療センター消化器内科、熊本市市民病院消化器科、くまもと森都総合病院肝臓・消化器内科、熊本赤十字病院消化器科、熊本総合病院消化器内科、熊本地域医療センター消化器内科、熊本中央病院消化器科、熊本労災病院消化器内科、公立玉名中央病院消化器科、国保水俣市立総合医療センター消化器内科、熊本医療センター消化器内科、済生会熊本病院消化器病センター、玉名地域保健医療センター消化器科、人吉医療センター消化器科、山鹿市民医療センター消化器科、鴻江病院、瀬戸病院、葦原医院、山崎内科、福岡大学医学部附属病院消化器内科、新小倉病院肝臓病センター、久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科消化器内科学分野、九州医療センター肝臓センター、鹿児島大学大学院消化器疾患・生活習慣病学分野、長崎医療センター臨床研究センター、産業医科大学医学部第三内科学、福岡市民病院肝臓内科、済生会福岡総合病院肝臓内科、福岡赤十字病院肝臓内科、九州大学病院、佐田病院肝臓内科、聖マリア病院消化器内科、新古賀病院消化器内科、古賀病院 21 消化器内科、八女総合病院肝臓内科、大牟田市立病院内科・消化器内科・内視鏡内科、朝倉医師会病院消化器内科、長田病院肝臓内科、飯塚病院肝臓内科、直方病院肝臓内科、製鉄記念八幡病院肝臓内科、九州病院内科、北九州市立医療センター内科、大分大学医学部消化器内科学講座、大分県立病院 消化器内科、中津市立中津市民病院消化器内科、別府医療センター消化器内科、長崎みなとメディカルセンター市民病院消化器内科、佐世保市総合医療センター消化器内科、佐世保中央病院消化器内視鏡センター、虹が丘病院消化器内科、佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター、佐賀県医療センター好生館肝胆膵内科、唐津赤十字病院消化器内科、済生会唐津病院内科、伊万里有田共立病院内科、嬉野医療センター消化器内科、鹿児島市立病院消化器内科、鹿児島厚生連病院内科、済生会川内病院 肝臓内科、霧島市立医師会医療センター肝臓内科、池田病院肝臓内科、宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野、宮崎医療センター病院消化器内科、都城医療センター消化器病センター、古賀総合病院肝臓内科、ひろの内科クリニック、串間市民病院内科、琉球大学医学部第一内科、ハートライフ病院肝臓内科、沖縄県立中部病院消化器内科、浦添総合病院肝臓内科

## 6. お問い合わせ先

この研究に関して、不明な点がある場合 あるいは データの利用に同意されない場合には、以下にご連絡下さい。また、この研究への参加をお断りになった場合であっても、当センターにおける診療・治療において不利益を受けることはございませんので、ご安心下さい。

### 当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院

消化器内視鏡センター センター長 木下 昇（研究責任者）

佐世保市大和町 15 番地 TEL0956-33-7151（病院代表）

---

以上