

研究管理番号	2019-010
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2020年2月20日 第1版

研究のご案内

この研究は揭示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

C型肝炎に対するソホスブビル/ベルパタスビル治療の 有用性に関する北関東多施設共同研究

目的

北関東医療圏でのC型肝炎に対するソホスブビル/ベルパタスビル治療の有用性を検討する

対象となる方

2019年2月26日から2019年12月31日までに群馬県済生会前橋病院消化器内科において、ソホスブビル/ベルパタスビル(エプクルーサ配合錠®)により、抗ウイルス療法を行ったC型肝炎の方

研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2021年12月31日

利用・提供する情報

2019年2月26日から2019年12月31日までに当院において、C型非代償性肝硬変および経口抗HCV薬でウイルス排除不成功であったC型慢性肝炎、または代償性肝硬変患者さんを対象として、診療記録から以下の項目について情報をまとめ、ウイルス排除の成功率や治療の安全性、治療前後での肝機能や自覚症状の変化を調べます

検討する項目：年齢、性別、身長、体重、HCVの遺伝子型とウイルス量、血液生化学検査（血清AST値、血清ALT値、血清アルブミン値、血清総ビリルビン値、血清クレアチニン値、血清BUN値、血清BTR値、血清アンモニア値、血清中性脂肪値、血清LDLコレステロール値、血清HDLコレステロール値）、肝細胞癌の腫瘍マーカー値（血清AFP値、血清PIVKA-II値）、肝の硬さの指標（血清M2BPGi値）、血液検査（白血球数、ヘモグロビン値、血小板値、プロトロンビン時間）、糖尿病の有無、アルコール摂取歴、慢性肝炎か肝硬変か、腹水の有無、

研究管理番号	2019-010
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2020年2月20日 第1版

肝細胞癌の治療歴の有無、治療による副作用、ウイルス排除の成否、生活の質（QOL）の評価、肝性脳症の有無（ナンバーコネクションテスト）、食道静脈瘤の有無（上部消化管内視鏡検査）、画像検査所見（MRIまたはCT）

個人情報の管理

個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、個人名・ID等削除され、記号やコードへ置き換える処理を行います

本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません

利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：畑中 健（群馬県済生会前橋病院・消化器内科）

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011（代表）