

| | |
|--------|-----------------|
| 研究管理番号 | 2021-012 |
| 実施診療科 | 消化器内科 |
| 作成日 版数 | 2022年06月24日 第2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

北関東多施設におけるHCV感染患者の 現況についての疫学調査

①目的

C型肝炎の治療については二つの大きな意義があります。もちろん、一つは患者さん個人の健康に対するメリットです。肝硬変への進展予防や、肝発癌のリスク低減、あるいはC型肝炎の肝臓以外の病変（2型糖尿病など）の改善を含めた生活の質の向上などがこれに相当します。もう一つの意義は公衆衛生上の観点からのメリットです。C型肝炎は血液を介して感染するウイルスであり、感染の機会は通常の社会生活を送っていればそれほど高いわけではありませんが、治療によって世の中に存在する感染した患者さんの数が減少できれば、新たに感染する患者さんの数をさらに減少させることにつながり、社会全体からC型肝炎を排除することができるようになると考えられます。世界保健機構（WHO）では2030年までに全世界でC型肝炎の排除を目標としており、具体的には新規感染発生率を90%減じ、また感染による肝臓関連死亡を65%減少させるという指標を掲げ、我が国はこの目標に向かって着実に進んでいます。

2014年に従来インターフェロンを使用しない飲み薬だけのC型肝炎治療薬（DAA製剤といいますが）が登場し、以後、治療を受ける患者さんの数は爆発的に増加しました。治療を受ける患者さんの数は年々減ってはいますが、C型肝炎の診断の基本となる肝炎ウイルス検査をまだ受けておらず、自分の感染に気がついていない人や、自分が感染していると知っていても受診や治療をしていない患者さんがまだ一定数いることがわかっています。現在我が国ではC型肝炎の治療は最終局面に突入したと考えられますが、WHOの掲げた指標にできるだけ早期に到達するために、未治療の患者さんの掘り起こしのためにさらに追及すべき点は何かを明確にする必要があると言えます。そこで、新規にC型肝炎の治療を受けた患者さんの基本的な情報を北関東3県（栃木県・群馬県・茨城県）の多施設で収集し、最近治療を始めた患者さんの集団の特性について解析し、いち早く治療に結びつけるための方策のヒントを得ようとするのが本研究の目的です。

| | |
|--------|-----------------|
| 研究管理番号 | 2021-012 |
| 実施診療科 | 消化器内科 |
| 作成日 版数 | 2022年06月24日 第2版 |

②研究の対象となる方

2015年4月1日から2017年3月31日まで（DAA治療が開始された早期）、あるいは2019年1月1日から2020年12月31日まで（DAA治療が一般的に普及した現在）のいずれかの期間中に、群馬県済生会前橋病院を受診されC型肝炎ウイルスに対する治療を受けた患者さん

③研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2023年4月30日

④利用・提供する情報

通常診療により得られた以下の診療情報のうち、病院に保存されている診療情報のみを用います。生年（西暦）、治療時年齢・性別・初めて感染を知られた機会（自治体検診、職域検診、保健所検診、妊婦検診、医療機関での手術・検査前検査、医療機関でのその他の検査機会）及びその認知時期、受診経路（他院からの紹介・自科通院中・自院他科からの紹介・二次検診・本人希望による受診）、HCVジェノタイプ（あるいはセロタイプ）、肝疾患の進行度（慢性肝炎・代償性肝硬変・非代償性肝硬変）、選択されたDAAの内容、抗ウイルス療法に対する治療助成金給付の有無、推定される感染経路（輸血、注射の回し打ち、刺青、母子間感染、性交渉、不明）、治療開始前血液検査データ（血小板数、AST/ALT、M2BPGi値）、該当診療科初診日、DAA治療開始日、最終受診日、DAA治療前の肝細胞がん治療歴の有無、糖尿病の有無、肥満（BMI>25）の有無、ウイルスが排除されたかどうか、その後の肝細胞がん発生の有無

⑤個人情報の管理

個人情報漏洩を防ぐため、群馬県済生会前橋病院においては、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、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）・研究主施設へ提供する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

⑥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）