| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 経口抗ウイルス薬（direct-acting antivirals：DAA）によりウイルス排除を達成したC型肝炎ウイルス（HCV）感染を合併した透析施行症例の予後の検討：透析施行症例におけるHCV排除のベネフィットの検証 |
| 研究期間 | 実施許可日　～　2028年3月31日 |
| 研究の対象 | ● 共同研究機関・試料・情報の提供機関に通院している透析患者さんのうち、C型肝炎ウイルスに感染が確認され、2014年1月～2021年10月にDAA治療によりSVRを達成した20歳以上の患者さん<br>● 2007年～2012年に中島土谷クリニック、増子記念病院で透析を受け、C型肝炎ウイルスに感染が確認された20歳以上の患者さん |
| 研究の目的・方法 | 研究目的：C型肝炎ウイルスに持続感染している透析患者に対するDAA治療は、一般のC型肝炎患者に対するDAA治療と同等のHCV排除率が高いことが確認されていますが、発がんの予防や生存率も同様であるかどうかは明らかになっています。この研究ではHCV感染透析患者への抗ウイルス療法治療により、予後の改善がみられるかどうかを検証することを目的としています。<br>研究の方法：本研究は，診療録（カルテ）情報を調査して行います。 |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | カルテから使用する内容は、治療開始日、年齢、性別、HCV genotype、血液検査（AST, ALT, 血小板, BUN, Cre, ALB, T-Bil)、肝既往歴（肝硬変の有無、肝癌の有無)、HCCサーベイランスの有無、転帰、透析歴、糖尿病歴です。（個人を特定可能な情報は解析に用いません） |
| 外部への試料・情報の提供 | 各機関において個人が特定できる情報を削除し個人情報を加工したデータの郵送・手渡し等で提供を受け、共同研究機関（広島大学、大垣市民病院、下落合クリニック）にて解析を行います。上記解析機関から他の機関へ情報を提供することはありません。 |
| 利用または提供を開始する予定日 | 本院における実施許可日（2021年12月23日） |
| 個人情報の保護 | 試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者監督のもと、保管・管理します。 |
| 研究組織 | 本院の研究責任者<br>広島大学大学院医系科学研究科　特任教授　田中　純子<br>研究機関の長： |

| | |
|---|---|
| | 研究代表者<br>広島大学大学院医系科学研究科　特任教授　田中　純子<br><br>共同研究機関<br>大垣市民病院消化器内科　豊田秀徳<br>下落合クリニック　菊地勘<br><br>既存試料・情報の提供機関<br>中島土谷クリニック、増子記念病院消化器内科、日本医科大学消化器・肝臓内科、愛媛県立中央病院消化器病センター、北里大学消化器内科、横浜市立大学市民医療センター消化器内科、香川県立中央病院肝臓内科、名古屋市立大学肝疾患センター、済生会新潟病院消化器内科、手稲渓仁会病院消化器病センター、済生会吹田病院消化器内科、小牧市民病院、さいたま赤十字病院消化器内科、石巻赤十字病院消化器内科、おおたかの森病院肝臓内科、九州医療センター消化器内科、東京慈恵会医科大学消化器内科、順天堂大学静岡病院消化器内科、新松戸中央総合病院肝臓内科、聖マリアンナ医科大学消化器・肝臓内科、高松赤十字病院消化器内科、東京医科大学茨城医療センター消化器内科、都立墨東病院消化器内科、北海道大学消化器内科、高崎総合医療センター消化器病センター、群馬県済生会前橋病院消化器内科、三思医光会くすの木病院消化器内科・肝臓内科、日本医科大学千葉北総病院消化器内科、日本医科大学武蔵小杉病院消化器内科、総合病院国保旭中央病院消化器内科、順天堂大学練馬病院消化器内科、姫路赤十字病院消化器内科、川崎医科大学消化器内科、岡山済生会総合病院肝臓内科、屋島総合病院内科 |
| その他 | |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | 研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。<br><br>〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3　　Ｔｅｌ：082-257-5162<br>広島大学大学院医系科学研究科　特任教授　　田中　純子 |