

2017年 9月11日

ダクラタスビル(DCV)+アスナプレビル(ASV)+ベクラブビル(BCV)併用療法

を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル(DCV)+アスナプレビル(ASV)+ベクラブビル(BCV)併用療法の有効性と安全性の検討(多施設共同研究)

【研究機関】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科
教授 井戸章雄

【研究の目的】

ジェノタイプ1型(GT1)のC型慢性肝疾患患者に対するダクラタスビル(DCV)+アスナプレビル(ASV)+ベクラブビル(BCV)併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とします。

【研究の方法】

本研究は、多施設共同の観察研究です。観察期間中、通常診療内で得ら

れた情報から、下記項目を評価します。

主要評価項目：SVR24 (sustained viral response 24)：投与終了後 24 週時の HCV-RNA 陰性化率

副次評価項目：

- 投与開始 1、2、4、8、終了時点の HCV-RNA 陰性化率
- 投与終了時の HCV-RNA ウイルス陰性化率、終了後 4、12 週時の HCV-RNA ウイルス陰性化率
- 背景因子別のウイルス学的効果（背景因子：年齢、性、前治療の有無、肝細胞癌の治療歴、服薬率、HCV-RNA 量、薬剤耐性変異（NS3、NS5A、NS5B）、肝線維化進行度、肝硬変の有無、腎機能、IL28b SNP）
- 生化学的効果：投与前、終了時、終了 24 週時における生化学的効果（AST、ALT、血小板数、AFP、ヒアルロン酸、Ⅳ型コラーゲン 7s、M2BPGi、Cr）
- 最終効果 (SVR、relapse、breakthrough、partial responder、null responder)
- 肝細胞癌発症の有無
- 安全性：有害事象、臨床検査値、投与継続率、減量率、中止率

【対象となる患者さん】

GT1 の C 型慢性肝疾患患者で、鹿児島大学病院消化器内科及び共同研究機関において ダクラタスビル(DCV)＋アスナプレビル(ASV)＋ベクラブビル(BCV)併用療法を受けた患者さん。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

調査項目	調査内容
同意取得	同意取得方法、同意取得者
背景調査	患者イニシャル（名・姓）、性別、生年月日、年齢、身長、体重

	肝炎感染のおそれのある既往歴（手術歴、鍼治療、麻薬、覚醒剤、刺青、医療事故、その他）、輸血歴、飲酒歴 肝炎治療歴：過去のインターフェロン治療歴と効果、過去6ヶ月以内のその他の肝炎治療薬 肝細胞癌治療歴：過去の肝細胞癌治療歴 合併症、既往歴および過敏症の有無
臨床検査	血液学的検査：赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球、白血球分画（好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球、単球）、血小板、プロトロンビン時間（PT） 血液生化学検査：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、LDH、総ビリルビン、AL-P、総蛋白、アルブミン、BUN、クレアチニン、蛋白分画 糖代謝関連検査：空腹時血糖、HbA1c 脂質代謝関連検査：総コレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪 ウイルス関連マーカー：HCV-RNA定量（TaqMan HCV）、HCVセグメント（genotype）、薬剤耐性変異の解析 遺伝子多型解析：IL28B 線維化マーカー：ヒアルロン酸、IV型コラーゲン7s、M2BPGi 腫瘍マーカー：AFP、PIVKA-II
予後調査	肝細胞癌の有無や予後調査（経過観察終了後も含む）
その他	上記以外の項目に関しては、主治医の判断にて必要に応じて実施

○：必須

●：できる限り1週後、2週後の各時点で測定する。

△：投与中に血清中HCV-RNAが低下せず、中止基準を満たした場合に、治療前、投与終了時、治療終了（中止時）、終了24週後の各ポイントで解析する。

※：画像検査については、エコー、CT、MRI等により確認を行なう

検査スケジュールは以下の通りです。

	投与前	直前	投与中						終了後		
			1週	2週	4週	8週	12週	終了時	4週	12週	24週
同意 背景調査	○	○									
血液生化学	○	○	投与開始後 毎週測定						○	○	
糖・脂質代謝	○	○			○	○	○	○	(○)		○
HCVセグメント 7 ^o (genotype)	○										
HCV-RNA定	○	○	●	●	○	○	○	○	○		○

量 (リアルタイム PCR)											
遺伝子多型 解析	同意をとった段階で測定する(原則として治療前に)										
HCV アミノ酸変異	○									(○)	
薬剤耐性変異 解析	△						△	△			
腫瘍マーカー	○	○			○		○	○			
画像検査*	○							○			○
有害事象		随時									

○：必須

●：できる限り1週後、2週後の各時点で測定する。

△：投与中に血清中HCV-RNAが低下せず、中止基準を満たした場合に、治療前、投与終了時、治療終了（中止時）、終了24週後の各ポイントで解析する。

※：画像検査については、エコー、CT、MRI等により確認を行なう

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学の研究費（用途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などです

に公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

助教 馬渡 誠一

電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504