

C型慢性肝疾患のIFNベース治療後の医療費に関する研究

1. 臨床研究について

佐賀大学医学部附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センターでは、過去に肝臓疾患で診療を受けた患者さんを対象として、肝臓疾患の疫学、自然経過および臨床転帰に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです（さらに延長する可能性がありますので、その際は改めて公開いたします）。

2. 研究の目的や意義について

日本におけるC型肝炎ウイルス(HCV)の持続感染者は約150~200万人存在するといわれています。また、C型慢性肝炎は肝硬変および肝細胞癌に移行することが知られています。現在、肝細胞癌予防という観点から、C型慢性肝炎に対する治療の重要性は広く認識され、抗ウイルス治療が行われている。近年、DAAs (Direct Acting Antivirals) が発売され、高齢者や肝硬変症例などにも治療が行いやすくなりました。DAAsによる治療でSVR (Sustained Virological Response) が得られれば、発癌率の低下により、予後延長につながり、高額な治療ではありますが、費用対効果に優れていることは多くの論文が示しています。しかしながら、SVR後の発癌はゼロではなく、抗ウイルス治療後も定期的な受診が必要です。また肝硬変、肝細胞癌に至れば専門的な治療が必要となり、医療費が継続してかかります。そこで佐賀県における実際の症例でのインターフェロン (IFN) 治療後の医療費を調査し、治療効果が与える影響を研究します。

3. 研究の対象者について

2002年3月8日から2015年9月18日までに、佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科でC型肝炎に罹っている患者さんで肝生検を施行し、その後IFN療法を行った後に5年間の追跡調査ができた患者さんを対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方は拒否することが可能ですので、後に示した連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。

[取得する情報]

1. 血液・生化学検査
血算（白血球数，赤血球数，血小板数），クレアチニン（mg/dl），BUN，AST，ALT， γ GTP，ALP，Alb，AFP，空腹時血糖，HbA1c
2. 患者背景
年齢（歳），性別，体重（kg），身長（cm），BMI，飲酒量，DMの有無，HCCの有無，非代償性肝硬変の診断の有無，HCC・非代償性肝硬変に対する治療内容
3. 病理検査
肝生検のF Stage
4. その他
抗ウイルス治療の期間，治療内容，入院中の診療報酬データ

5. 個人情報の取扱いについて

対象者の血液検査結果やカルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任教授 高橋宏和の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 情報の保管等について

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科において肝疾患センター 特任教授 高橋宏和の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科

研究責任者 佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター

特任教授 高橋 宏和

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 磯田 広史

(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 0952-34-3010

〔FAX〕 0952-34-2094

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。