

長崎医療センターでは、下記の臨床研究に既存情報を提供する機関として参加しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] HIV/HCV 重複感染患者および HCV 単独感染患者における HCV 治癒後の肝機能経過に関する検討

[既存情報提供担当者] 国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター 臨床疫学研究室長 山崎 一美

[研究の背景]

HCV と HIV の両方に感染した (HIV/HCV 重複感染) 患者さんでは、HCV に対する治療が奏功しない場合に末期肝不全の発症リスクが高くなることが報告されてきました。近年、直接作用型抗ウイルス薬 (Direct Acting Antivirals ; DAA) の登場により、HCV の治療成績は向上しています。しかしながら HCV 治療が奏功した HIV/HCV 重複感染患者さんの肝機能および肝癌の発癌率を調査した研究はこれまでになく、HCV 単独感染患者さんの場合と比較してウイルス治療後の肝機能改善の程度、発癌率の違いについては明らかになっていません。

[研究の目的]

本研究の目的は、過去に当院が研究代表施設として実施した「HIV/HCV 重複感染患者に置ける HCV 治癒後の肝機能経過に関する全国調査」で得られた HIV/HCV 重複感染患者さんの全国データを HCV 単独感染患者さんのものと比較し、HCV 治療後の肝機能推移、肝癌発生の頻度について両患者群の差異を明らかにすることです。HCV 単独感染患者のデータと比較することにより、重複感染の特殊性が認められる可能性があります。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

長崎医療センター肝臓内科のうち、2013年1月から2017年12月までに直接型抗ウイルス剤で治療された C 型肝炎患者。

●研究期間：長崎医療センター院長許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する診療情報

下記の情報を診療録より収集します。

- 患者背景：年齢、性別
- 既往歴、生活歴、家族歴
- 理学所見：身長、体重、Performance Status (ECOG)

- 血液生化学検査
- 画像検査所見：消化管内視鏡、超音波、CT、MRI
- 肝癌病期分類、組織学的分類
- 肝癌に対する治療内容

●情報の管理

個々の患者を識別できる情報は除外して、上記診療情報を研究責任施設である長崎大学移植・消化器外科と共有する。

[研究組織]

この研究は、長崎大学移植・消化器外科との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがありますが、患者が識別できる情報は共有しません。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

長崎大学病院 移植・消化器外科 教授 江口 晋

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、使用しません。

診療情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

研究代表者 国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター 治療研究部

臨床疫学研究室 室長 山崎 一美

電話：0957-52-3121（代表）