

単機関研究用

研究課題名：C 型慢性肝炎患者における HCV コア抗原検査を用いた患者拾い上げの有効性の検証

1. 研究の対象

2016 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の期間に、C 型慢性肝炎に対する抗ウイルス治療を受けられた 18 歳以上の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

目的：C 型慢性肝炎の確定、および治療が必要かどうかを判断するためには、まず HCV 抗体検査を行い、次に HCV-RNA（ウイルス量）を測定する必要があります。HCV-RNA を測定結果がでるまでには数日を要します。一方、HCV コア抗原の測定は簡便で、院内の免疫測定装置で実施可能なため迅速に結果が出る利点があります。本研究の目的は、HCV コア抗原と HCV RNA 量および遺伝子型との関連性を明らかにし、HCV コア抗原測定によって新規に治療対象となる患者さんを見つけ出すことができるかを検証することです。

方法：2016 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の期間に、当院において DAA（直接作用型抗ウイルス薬）治療により C 型慢性肝炎が治癒した方が対象となります。以前に同意を得て保存されていた治療前後の血清を用いて HCV コア抗原を測定します。すでに、日常診療で測定されていた血液検査結果や患者情報と、HCV コア抗原の関連を検討します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

・情報等の利用を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、抗ウイルス療法の治癒結果、既往歴、合併症、血液検査結果（赤血球数、白血球数、Hb、Ht、血小板数、白血球分画、TP、Alb、T-BIL、AST、ALT、ALP、 γ GT、BUN、Cr、線維化マーカー、HCV-RNA、HCV-Ab、HCV コア抗原）、画像検査結果（X 線、CT、MRI、血管造影検査）、治療歴（治療内容、治療効果）

試料：血液

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター

担 当 者：肝疾患センター・病院講師・大枝敏（研究責任者）

電話番号：0952-34-3010

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日から研究終了予定日までの間、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に掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。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。