

久留米大学を受診した患者さんへ

「C型慢性肝疾患を対象とした Direct Acting Antivirals (DAA) 製剤を含む治療の検討」の研究に使用する試料（資料）について

この研究では、久留米大学を受診し、治療・手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料(資料)を使用します。

- 1) 期間：2011年9月から2024年3月31日まで
- 2) 受診科：消化器内科
- 3) 対象疾患名：C型慢性肝炎
- 4) 使用する試料（資料）：血清、診療録
授受の方法：郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門
研究代表者：准教授 井出達也
研究分担者：教授 鳥村拓司
講師 宮島一郎

研究参加施設

産業医科大学医学部 第3内科学
佐賀大学医学部 肝臓・糖尿病・内分泌内科
久留米大学医療センター
朝倉医師会病院
大牟田市立病院
八女公立総合病院
二日市済生会病院
筑後市立病院
聖マリア病院
久留米総合病院
佐賀中部病院
柳川病院
熊本セントラル病院
社会保険田川病院

長田病院
戸畑共立病院
ふじおか病院
内藤病院（2014年12月18日追加）

2) 研究の意義と目的：C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン・リバビリン治療の完治率は40～50%と満足できるものではなく、治療法の改善が求められてきました。2011年9月にウイルス型1型のC型慢性肝炎に対する治療薬として、ペグインターフェロン・リバビリン併用療法に追加して併用する「テラプレビル」が本邦で認可されました。テラプレビルはHCVのNS3/4Aプロテアーゼに直接結合してその作用を阻害する初めての直接作用型抗ウイルス剤(Direct Acting Antiviral;DAA)です。この薬の登場により、完治率が80%弱まで向上しました。しかしテラプレビルは皮疹、貧血などの強い副作用がありました。さらに2013年12月に第二世代のDAA製剤であるシメプレビルが認可(ペグインターフェロン・リバビリン併用)されました。シメプレビルはテラプレビルと同様のNS3/4Aプロテアーゼ阻害薬ですが、特徴としてはテラプレビルで認められた副作用がほとんど見られないことです。また完治率は90～95%とされております。また2014年9月には、NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬であるアスナプレビルとNS5A阻害薬であるダクラタスビルの2剤併用療法が認可されました。インターフェロン治療を用いない画期的な治療法でDAA製剤のみの内服治療であります。その完治率は約85%と高いものであります。またウイルス型2型にもソフスブビル+リバビリンの併用療法が認可され、97%の著効率と高いものであります。さらに2015年9月にはウイルス型1型への治療薬として、ソフスブビルとレディパスビル療法が認可され、完治率は99～100%とされております。その後、お薬も改良され、エルバスビル、ピブレンタスビル、ベルバタスビル、グラゾプレビル、グレカプレビルが認可され、いずれも100%近い治療効果が得られるようになりました。これらの治療を行えば、より有益な治療法を患者さんに供与できると考えられます。そこで、C型慢性肝炎の患者さんに対して、DAA製剤を含む治療による治療効果や安全性を検討する事を目的としています。

3) 研究の方法：テラプレビル+ペグインターフェロン+リバビリン併用療法、シメプレビル+ペグインターフェロン+リバビリン併用療法、アスナプレビル、ダクラタスビル、ソフスブビル、レディパスビル、エルバスビル、ピブレンタスビル、ベルバタスビル、グラゾプレビル、グレカプレビルによる治療を受けた方のウイルス学的治療効果(完全なウイルスの排除)を判定します。

治療後の肝機能の改善効果や肝発癌、食道静脈瘤の改善など長期に調査します。また治療前、中、後の保存血清を用いて、ウイルスの詳細な検討を行います。

4) 研究期間：倫理委員会承認後から2024年3月31日まで

5) 上記の試料(資料)の使用を選定した理由：血清中にはC型肝炎ウイルスがあり、そのウイルスの遺伝子を検討することにより治療効果が推測できる可能性があるため。また診療録の調査により治療後の患者さんの経過がわかり、予後(治療後の病気の進み方や改善、肝

癌の発生など) が検討可能になるため、試料と資料を選定しました。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：あなたの病気、症状、体の状態および検査について、研究会や学会で報告することもあります。いずれの場合でも、あなたのプライバシーを守るため、これらの報告ではあなた個人に関する情報（特に名前）が一切外部に漏れないように慎重に配慮いたします。また当科以外の第三者が、あなたの検査データを直接閲覧することは決してありませんので御安心ください。

7) 研究成果の発表の方法：学会・講演会や論文などで発表することがありますが、患者さんを特定できる名前などを公表することはありません。

8) その他：この研究は、医師主導で行うものであり、この研究に伴う外部からの資金提供や会社からの資金提供などは一切ありません。したがって医師個人はもとより、久留米大学および消化器内科が資金供与をうけることは一切ありません。しかし、この研究に使用されているお薬を発売している会社の依頼で講演を行い報酬を得ています。また遺伝子多型やHCV 遺伝子耐性変異（DAA 治療薬が効きやすいか）はすべて教室研究費で測定しますので患者さんに金銭的負担が生じることはありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

研究代表者 井出達也

所属 久留米大学内科学講座消化器内科部門 准教授

住所 福岡県久留米市旭町6 7

TEL 0942-31-7561、FAX 0942-34-2623)

研究番号 14/78