

倫理審査承認日 H27年9月1日 受付番号 : 1364

研究課題名 : C型慢性肝炎に対する3剤併用療法 (シメプレビル+ペグインターフェロン+リバビリン)の有用性, 安全性に関する多施設共同臨床研究

研究対象 : 秋田県の下記の各施設において, シメプレビル(ソブリアード)+ペグインターフェロン(ペグイントロンまたはペガシス)+リバビリン(レベトールまたはコペガス)療法を受けたC型慢性肝炎症例

対象施設 : 秋田大学医学部附属病院, 市立秋田総合病院, 秋田厚生医療センター, 秋田赤十字病院, 大曲厚生医療センター, 能代厚生医療センター, 市立横手病院, 能代山本医師会病院, くらみつ内科医院, 中島内科医院, やばせ内科クリニック の予定

意義, 目的 : C型慢性肝炎に対する3剤併用療法 (シメプレビル+ペグインターフェロン+リバビリン)の有用性, 安全性に関するデータを秋田県における多施設共同でまとめて解析することによって, この治療の特徴をより多くの症例でより詳細に検討することができる。

試験の評価項目 :

主要項目 1. 治療による, HCV RNA量の検討
2. 副作用のモニター

副次的項目 1. HCV-RNA 陰性化に関連する背景因子の検討
2. 3剤のアドヒアランスと HCV-RNA 陰性化の関連

研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性 : 本研究は、通常施設で実施されている診療行為内で実施されるものであり、この研究のために追加で行うような検査、治療は一切ない。この研究の目的は、治療データを集約することのみであり、対象症例が本研究に参加することで得られる特別な診療上の利益や不利益はないことが予想される。

プライバシーの保護について : データの収集、解析、発表について個人が特定される状態で処理されることはなく、対象症例のプライバシーに関わるものが外部に漏れることは一切ない。

研究責任医師 : 秋田大学医学部附属病院 総合臨床教育研修センター
消化器内科 (肝胆膵)
大嶋 重敏

この治療を、該当する施設で行った患者さんのデータを他の治療との比較や、年齢による比較等で、治療の効果や安全性について検討し、研究会、学会で発表させていただき、またさらに論文化させていただくことも考えております。つきましては、この掲示をご覧になり、ご自分のデータを使用して欲しくない場合には、お問い合わせ先まで申し出ていただくようお願いいたします。

お問い合わせ先：〒010-8543

秋田大学医学部附属病院 消化器内科（肝胆膵）

総合臨床教育研修センター 大嶋 重敏

電話：018-884-6104

（平日9:00～17:00）