

臨床研究に関するお知らせ(院内掲示用)

研究課題名：C型非代償性肝硬変に対するSofosbuvir/Velpatasvir

併用療法の有効性と安全性の検討

C型非代償性肝硬変を伴う慢性C型肝炎ウイルス感染症に対してソホスブビル/ベルパタスビル（エプクルーサ®）が承認されました。これまでC型非代償性肝硬変の患者さんにおける抗ウイルス療法に使用できる薬剤はなく、今回ソホスブビル/ベルパタスビル（エプクルーサ®）が、日本人を対象とした臨床試験において高い有効性と安全性が示し承認に至った次第です。今後は実際の患者さんにおいて症例数を蓄積して更に検証することが大切であり、本研究においてはC型非代償性肝硬変に対するソホスブビル/ベルパタスビル（エプクルーサ®）の有効性と安全性を更に検証していくことを目的とします。本研究は多施設共同研究として主施設である日本医科大学付属病院倫理委員会で審査され、当院も参加しており愛媛県立中央病院院長の許可を得て実施されます。

1. 対象

当病院にてエプクルーサ内服治療を受けられた患者さんの診療録（内科・外科・放射線科）を研究の対象といたします。

2. 方法

診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報排除して、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報の解析を実施して、危険因子の解明につながる要素を検討します。

3. 研究における倫理的配慮について

本研究は、過去の診療録調査だけの研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼさず、患者さんから採取した試料を実験的に用いることはありません。個人情報特定されることはありません。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内

容に影響はすることはありませんし、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。

もし、このような診療録情報の利用にご承諾いただけない患者さんは、お手数ですが、下記の連絡先までお願いいたします。

連絡先：愛媛県立中央病院 消化器内科 平岡淳
(電話（代表）：089-947-1111、FAX: 089-943-4136)