

## 患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の[問い合わせ先]へご連絡ください。

[研究課題名]

### 「C 型肝炎患者に対する経口抗ウイルス療法後 HCV-RNA 持続陰性化症例における肝発癌と血清 free-Apoptosis inhibitor of macrophage の関連」

—全国済生会肝臓研究グループ多施設共同研究—

[研究機関]

岡山済生会総合病院 肝臓内科

[研究の目的]

C 型慢性肝炎は放置しておくとも肝硬変および肝臓癌へと進行する病気です。そこで、あなたの病気の原因となっている C 型肝炎ウイルスを根本的に排除し、肝臓癌への進行を抑制する目的で、日本肝臓学会のガイドライン（学会で公式に決められた治療方法）に準じていくつかの飲み薬を用いた治療を行いました。幸いにも C 型肝炎ウイルスの消失が確認されましたが、ウイルスが消失しても肝臓癌が発生する可能性があり、治療後も厳重に肝臓癌の発生がないか、CT、MRI、エコーによる画像検査、腫瘍マーカーで調べていく必要がございます。今回研究を行う、血清 Apoptosis inhibitor of macrophage（以下、AIM）は、肝臓癌細胞を選択的に除去する働きがあり、必要とされた状況に於いて、非アルコール性脂肪性肝炎患者を対象とした前向き臨床研究では肝臓癌の初期の時点から減少すると報告されております。一方、我々の全国済生会肝臓研究グループでは C 型肝炎患者に対する経口抗ウイルス療法後 HCV-RNA 持続陰性化症例を対象に累積初発肝臓癌率に関する研究を行っておりますが、これまでに血清 AIM 解析についての研究の報告はございません。経口抗ウイルス療法後

C型肝炎ウイルス持続陰性化症例で肝癌発生の経過観察を行っている患者さんを対象に、初発肝発癌症例における経口抗ウイルス治療後から初発肝発癌時点までの血清 AIM 値の推移の解析を行うことにより、血清 AIM 値が肝癌の発生を予測することが可能であるかを明らかに致します。抗ウイルス薬の投与方法は、治療効果、それぞれの副反応・副作用に注意しながら、薬の添付文書(説明書き)に沿って行いました。

#### [研究の対象となる患者さん]

2014年9月1日から2023年2月28日までの間に、C型肝炎に対して、経口抗ウイルス治療薬を施行した患者さん。

#### [測定項目]

経口抗ウイルス療法後 HCV-RNA 持続陰性化確認時(治療終了後約 3 カ月-約 6 カ月時)もしくはその後の肝癌サーベイランス期間中、初発肝癌確認時における血清 free-AIM 値を測定する。

臨床データとして経口抗ウイルス療法開始時および HCV-RNA 持続陰性化確認時、初発肝癌確認時における、AST、AST、血小板数、Fib4-index、AFP、Mac2BPGi 等を測定する。

#### [個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の[問い合わせ先]にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

#### [問い合わせ先]

〒:700-8511 岡山県岡山市北区国体町2番25号

岡山済生会総合病院 肝臓内科

担当:池田 房雄

電話 086-252-2211(代表)