

<研究名称>

C型肝炎ウイルス感染患者に対する sofosbuvir/velpatasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討

<実施責任者>

副院長 長谷部 千登美

<研究期間>

倫理委員会承認後

<研究の目的・意義>

C 型非代償性肝硬変患者、C 型肝炎経口薬（DAA s）非著効症例における sofosbuvir/velpatasvir ± ribavirin 併用療法の有効性・安全性を検討するとともに、C 型肝炎ウイルスおよび宿主因子の解析より治療効果予測因子を検討する。

<実施内容（方法）・危険性（副作用）等>

(1) 研究の種類・デザイン

前向き観察研究
プロスペクティブ・オープンラベル試験；症例ごとのウイルスおよび臨床背景と治療効果の関連性を調べる。比較対照群は設定しない。

(2) 研究対象者から取得する試料の種類とその採取方法とその測定項目

①利用する試料

血液

②測定項目

DAA耐性ウイルス、HCVコアゲノタイプ、保存血清。

<対象者>

2018年12月～2021年3月の間に本研究に参加する施設に通院または入院中のC型慢性肝炎(但し、代償性肝硬変患者を含む)

<倫理上問題になると考えられる事項、及びその他特記すべき事項>

本研究で用いられる薬剤(sofosbuvir/velpatasvir: 商品名エプクルーサ)は、C型非代償性肝硬変症例に対する抗ウイルス治療としてすでに保険適応となっており、実臨床における安全性と効果確認のための観察試験であり、北海道大学が中心になってデータ収集が行われるもので、倫理上問題になる点はない。

<実施の責任者及び実施にかかわる者の氏名、役職、職名>

実施責任者 副院長 長谷部 千登美

実施担当者 所 属 消化器内科

職 名 部長

氏 名 阿部 真美

所 属 消化器内科

職 名 医師

氏 名 相馬 学

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院 消化器内科 長谷部 千登美

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648