

臨床研究「C 型肝炎ウイルス及びヒト免疫不全ウイルスの重感染者に対するソホスブビルを用いた治療の前向きおよび後向き多施設共同コホート研究」

東京大学医学部附属病院感染症内科・消化器内科では、C型肝炎ウイルス及びヒト免疫不全ウイルスの重感染者の診療にあたっている全国の施設との共同で標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記までご連絡くださるか、「不同意確認書」に記名してご提出ください。不同意確認書はこのページからダウンロード可能です。また感染症内科・消化器内科の診察室にも置いてあります。不同意の場合でも、診療上であなたが不利益を受けることは一切ありません。なお、提出期限は平成29年9月30日までと致します。ただし、これ以前に全体の結果が公表された場合など御希望に添えない場合もあることをご了解下さい。

本研究の概要は以下の通りです。

1. この研究の概要

【研究課題】

C型肝炎ウイルス及びヒト免疫不全ウイルスの重感染者に対するソホスブビルを用いた治療の前向きおよび後向き多施設共同コホート研究 倫理審査番号 10996

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科感染症内科・消化器内科

研究責任者 森屋恭爾 東京大学医学系研究科感染症内科 教授

【共同研究機関】

大阪医療センター (データ収集)

国立国際医療研究センター (データ収集)

北海道大学医学部附属病院 (データ収集)

長崎大学医学部附属病院 (データ収集)

東京医療保健大学

【研究目的】

C型慢性肝炎に対して、これまではインターフェロンを用いた治療が標準治療とされてきましたが、インターフェロンが効かない、または、副作用などでインターフェロンを使用することができない方がおられました。昨年インターフェロンを用いない飲み薬のみの治療、ダクラタスビルとアスナプレビル併用療法が認可されましたが、ウイルスの型や併用薬

との相互作用などのため、HIV に感染された方の多くはこの治療の適応となりませんでした。2015年5月にはソホスブビル・リバビリン併用療法が遺伝子型2の患者さんに、そして2015年9月にはソホスブビル・レジパスビル併用療法が遺伝子型1の患者さんに対して認可されました。これらの治療は抗HIV薬などの薬への影響も小さく、効果も高いとされていますが、HIVに重複感染された方での検討は海外で行われているのみです。本研究の目的はソホスブビルを用いた治療の効果と安全性を日本人でHIV・HCVの2つのウイルスに同時に感染されている方を対象に調べることです。

【研究方法】

HIV・HCVの2つのウイルスに同時に感染され、C型慢性肝炎に対してソホスブビルを用いた治療を受けられる方、受けられた方を対象に、性別、年齢、身長、体重、高血圧や高脂血症などの合併症、C型慢性肝炎に対して受けた以前の治療の内容、肝生検所見、投与中の臨床検査データ(血算、生化学、C型肝炎ウイルス量など)、治療の副作用、投与終了後のウイルス学的効果を調査します。

治療内容ですが、遺伝子型1の患者さんの場合、ハーボニー(商品名)を1日1回1錠12週内服します。遺伝子型2の患者さんの場合、ソバルディ(商品名)を1日1回1錠、コペガスあるいはレベトール(商品名)を1日2回、いずれも12週内服します。詳しいことは別紙をご覧ください。

検査ですが、血液検査(開始時は尿検査も)を治療開始前、治療開始4週後、開始12週後(治療終了時に相当)、治療終了12週後、治療終了24週後に行います。これらは通常の診療で行う場合と全く同じです。

2.研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、担当医にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した資料(試料)等及び調べた結果を廃棄します。

3.個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの人体試料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

4.研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。通常の診療上の検査結果は開示致します。

5.研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、HIV・HCVの2つのウイルスに同時に感染されC型肝炎の治療を受けられる方にとって将来利益をもたらす可能性があると考えられます。

この研究での薬の投与方法は、添付文書にのっとり最も一般的な方法を用いますので、研究に参加することによって通常よりも副作用が増えるといった心配はありません。副作用が生じた場合は、通常健康保険を使って治療を行います。

6.研究終了後の資料等の取扱方針

あなたからいただいた資料等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の資料等なのかは分からないようにした上で、研究終了5年後まで保管します。なお、将来、当該資料等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学倫理委員会の承認を受けた上で用います。

7.あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の外來における自己負担分はご負担頂きます。なお、本研究にご参加いただく場合のあなたへの謝礼はありません。

8.その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、厚生労働省科学研究費から支出されています。また、この研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せ下さい。

研究責任者：森屋恭爾

連絡担当者：藤永秀剛

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科感染症内科・消化器内科

Tel: 03-3815-5411 (内線 33021) Fax: 03-5800-8807