

## 研究計画書

### ① 研究の名称

Genotype1 型 C 型慢性肝疾患症例において ASV と DCV 併用療法が血清 Alb 値と肝線維化徴候に及ぼす影響に関する検討

### ② 研究の実施体制

研究機関：東京都立墨東病院

研究責任者：内科 浅野 徹

### ③ 研究の背景、目的及び意義

近年、C 型慢性肝疾患に対して直接作用型抗ウイルス製剤（DAA）による抗ウイルス療法が可能となったことで、従来と比較してより肝線維化が進行した症例も抗ウイルス療法を受ける機会が増えてきている。C 型慢性肝疾患症例において抗ウイルス療法によってウイルスが消失した後に肝線維化状態の改善が認められたという報告がなされており、Genotype 1 型の C 型慢性肝疾患症例におけるアスナプレビル（ASV）、ダクラタスビル（DCV）2 剤による抗ウイルス療法が血清アルブミン（Alb）値および肝線維化に及ぼす影響について検討した。

### ④ 研究の方法及び期間、

当院にて 2014 年 9 月から 2016 年 2 月の期間に ASV、DCV2 剤による抗ウイルス療法を開始した Genotype 1 型 C 型慢性肝疾患 60 症例における抗ウイルス効果、治療前後の Alb 値、肝線維化徴候の変化について後方視的に検討した。

### ⑤ 研究対象者の選定方法

上記期間に治療を行った全症例について検討した。

### ⑨ 同意取得方法

後方視的研究であり、かつ匿名化された情報のみを用いるため、患者に対する説明および同意は不要と考える。

### ⑩ 個人情報等の取扱い

研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。  
研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない

⑪ 研究対象者に生じる利益と不利益について

本研究は侵襲を伴わず、また謝礼金の支払い等も行わないため、利益や不利益は発生しない。

⑮ 研究に関する研究成果の公表方法

JDDW2017にて発表する。

⑰ 研究の変更、中止・中断、終了の際の手続き及び対応

本研究は侵襲を伴わないため、特に研究の中止基準は定めていない。なお、研究内容の変更を行う場合は、事前に研究計画変更申請書（様式2）を用いて申請をし、研究終了時には研究終了報告書（様式6）を用いて院長に報告する。