

## C 型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー療法の治療効果ならびに安全性についての検討

### 1. 研究の対象

当院でインターフェロン・フリー治療をする C 型慢性肝炎または肝硬変の患者さん

### 2. 研究目的・方法

C 型慢性肝疾患患者の病態の進展を抑止するためには、抗ウイルス療法による HCV 排除で慢性肝炎から肝硬変への進展を抑止することが必要です。これまでインターフェロンを用いた治療が行われてきましたが多くの症例で HCV 排除が得られませんでした。そこで、さらなる治療効果向上を目指して HCV 選択的抗ウイルス剤 (DAAs) によるインターフェロン・フリー治療が開発されました。現時点でさまざまな DAAs が使用可能となっています。DAAs は強い抗ウイルス活性を有する一方、単独治療では薬剤に対する耐性変異ウイルスが出現します。特に、既存のインターフェロン・フリー治療で非著効となった場合には、多剤耐性変異ウイルスが出現している可能性があり、再治療の際には大きな問題となります。

また、従来 of インターフェロン治療著効例では治療後の肝発癌が著明に抑制されることが報告されていますが、インターフェロン・フリー治療においては明らかではありません。そこで大阪大学を含む関連施設において、インターフェロン・フリー治療が施行される患者群の治療経過、治療効果、長期予後を多数例で前向きに検討し、その治療効果に關与する因子、ならびに耐性ウイルス変異出現状況、予後改善効果を明らかにすることを目的とします。

保険診療内でのインターフェロン・フリー治療を行い、その治療前後にスケジュールに沿って血液検査・画像検査などを行います（本研究に参加しなくとも日常診療で行う検査項目、およびその際生じる余剰サンプルを用いた検査項目であり、本研究のためだけの検体採取などの追加負担は生じません）。2026 年 12 月末まで治療後経過（肝機能、発癌状況など）を観察します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、インターフェロン・フリー治療による治療経過、副作用等の発生状況、血液検査結果、肝がん発癌状況（画像検査結果）、カルテ番号 等

試料：血液

### 4. 外部への試料・情報の提供

共同研究における代表研究施設（大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学）に対して定められた症例報告書を用いて情報提供が行われます。報告書は固有の ID 番号により直接個人の特定ができないように加工されます。情報は文書として代表研究施設に郵送されま

ず。  
試料（血液）は大阪国際がんセンターに保管され、必要に応じて代表研究施設に直接手渡しにて提供されます。

## 5. 研究組織

代表研究施設：	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学	竹原徹郎
分担施設：	市立伊丹病院	筒井秀作
	市立東大阪医療センター	名和誉敏
	大手前病院	土井喜宣
	住友病院	山田 晃
	市立西宮中央病院	小川弘之
	国立病院機構大阪医療センター	三田英治
	大阪警察病院	飯島英樹
	関西労災病院	萩原秀紀
	JCHO 大阪病院	伊藤敏文
	八尾市立病院	福井弘幸
	市立吹田市民病院	吉田雄一
	市立芦屋病院	竹田 晃
	済生会千里病院	増田栄治
	兵庫県立西宮病院	飯尾禎元
	国立病院機構大阪南医療センター	肱岡泰三
	国立病院機構南和歌山医療センター	山本佳司
	市立豊中病院	稲田正己
	大阪国際がんセンター	大川和良
	箕面市立病院	金子 晃
	近畿中央病院	山本光成
	大阪労災病院	平松直樹
	大阪急性期・総合医療センター	井上敦雄
	市立池田病院	今井康陽
	市立貝塚病院	山田幸則
	笹生病院	西内明子

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川和良

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者： 大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川和良

研究代表者： 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 竹原徹郎