

## 指針 7 肝炎医療の提供体制及び人材育成 (治療効果の研究)

### ○ 研究名

国際医療研究開発費「ウイルス性肝疾患に関する全国規模のデータベース構築および肝炎医療の均てん化に資する研究」

### ○ 趣旨

IFN-free 経口抗 HCV 剤治療に係る公費助成を受けた C 型肝炎患者に関する全国規模のデータベース構築により、経口抗ウイルス剤治療における薬剤耐性ウイルスの治療前潜在による著効率低下、治療後出現による多剤耐性化リスクなど、解決されるべき課題について検証するとともに、診療レベルが全国で均てん化されているか等、今後の肝炎対策のあり方に提言できるような解析・研究を行う。

### ○ 調査対象

都道府県で行われている「C 型肝炎ウイルス肝炎治療医療費助成制度」の認定患者で、治療効果判定がすでに可能な患者

### ○ 集計機関

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（国際医療研究開発費における本調査の主任研究官所属機関）

### ○ 調査項目

性別、生年月日、治療期間、診断名、使用薬剤、インターフェロン治療歴の有無（有りの場合は、その種類、治療状況、治療効果）、肝がんの既往の有無、有りの場合に肝がん治療終了後の経過期間、C 型肝炎ウイルスマーカー（血清型、遺伝子型、ウイルス量）、血液検査結果（治療開始時、治療終了時、効果判定時の 3 ポイントにつき、AST/ALT/血小板数/ $\alpha$ フェトプロテイン）、薬剤耐性変異（測定例のみ）、ウイルス学的判定、経口剤治療状況（完遂、中止とその理由）、肝炎治療の医療連携に関する項目 等

（参考）平成 21 年度～27 年度

厚生労働科学研究費補助金・肝炎等克服政策研究事業「全国規模インターフェロン・データベースの二次利用による今後の肝炎対策のあり方に資する研究」に基づき、インターフェロン治療の効果判定調査を実施。全国から 28,855 事例を収集、うち東京都は 2,025 事例を占める。