

ジェノタイプ 1 型 C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変に 対するオムビタスビル・パリタプレビル・ソフィアスビル併用療法の 有効性・安全性に関する検討

オムビタスビル・パリタプレビル・ソフィアスビルによる併用療法は、国内第Ⅲ相臨床試験では95%以上の非常に高いSVR率が得られています。また、インターフェロンやリバビリンを使用しないことから有害事象の発生率が非常に低く、高い忍容性が示されています。しかしながら、治験で得られるデータは症例数が少なく、十分な信頼性があるとは言えません。本臨床研究ではジェノタイプ1型のC型慢性肝炎・代償性肝硬変の患者さんを対象として、オムビタスビル・パリタプレビル・ソフィアスビル併用療法の有効性・安全性を検討することを目的としています。また、慢性肝炎・肝硬変によりもたらされた栄養障害や、不眠や食欲不振、集中力の低下などの精神的な影響が、ウイルスの排除によって改善する可能性もあります。本研究では、オムビタスビル・パリタプレビル・ソフィアスビル併用療法によるウイルス排除が、栄養状態や精神状態に影響するかどうかの検討も行います。本研究の遂行によって新規治療の効果予測が可能となるだけでなく、今後のオーダーメイド治療の確立につながることを期待されます。

本研究は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会（臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会）においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。