

倫理審査委員会 平成27年12月7日

申請者	消化器内科医長 山下 勉
受付番号	155
課題名	ジェノタイプ1のC型肝炎ウイルス(HCV)に感染した日本人患者を対象としたハーボニー配合錠の製造販売後前向き観察調査
研究の概要	ジェノタイプ1のC型肝炎ウイルス(HCV)に感染した日本人患者を対象として、製造販売後の使用実態下におけるハーボニー配合錠の日本人における安全性と有効性に関する情報を収集する。血液検体の収集に協力可能な施設においてSVR12を達成しなかった患者におけるHCV NS5A領域及びNS5B領域の耐性変異を確認する。
判定	計画どおり承認