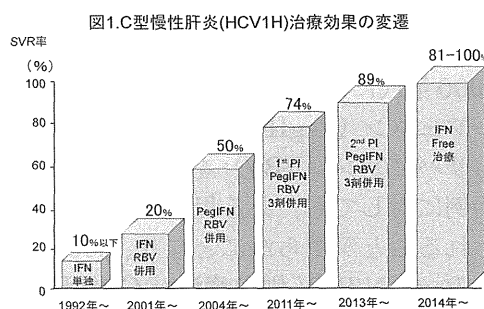


Viral Responder:SVR) 率いわゆるウイルス駆除率を図1に示す。1992年当時のSVR率は10%以下であったが、2001年から抗ウイルス剤であるリバビリン (RBV) との併用で20%、2004年以後はPegIFNとRBVの併用で50%、HCVに特異的な第一世代の抗ウイルス剤 (Direct acting Antiviral Agents :DAA s) であるテラプレビル (TVR) と PegIFN と RBV の3剤併用で74%、第二世代のシメプレビル (SMV) と PegIFN と RBV の3剤併用で89%にまで上昇し、

さらに IFN を用いない内服薬 (DAA s) を組み合わせた IFN フリー治療法で 80% から 100% の SVR 率が期待されるまでに C 型肝炎の治療法は進歩してきた。今後の C 型肝炎の治療法は、副作用が軽く有効性の高い IFN フリー治療法が主流となる。IFN フリー治療法の代表的なものとして、アスナプレビル/ダクラタスビル併用療法とレジパスビル/ソホスブビル併用療法について概説する。

表1.C型肝炎治療法の変遷

- 1.進展抑制療法
 - 1-1.ウルソ
 - 1957年- 150mg, 2007年- 600-900mg
 - 1-2.強カミファーゲン(SNMC)
 - 1948年、1979年 慢性肝疾患に40cc、1994年-100cc
 - 1-3.減血療法(2006年)
 - 1-4. IFN少量長期療法
- 2.ウイルス駆除療法
 - 2-1.従来型のインターフェロン
 - (IFNα: スミフェロンなど、IFNβ: フェロン、1992年)
 - 2-2.ペグインターフェロン
 - ペガシス(40kD) 2003年、ペグイートロン(12kD) 2004年
 - 2-3.リバビリン(RBV)
 - (レボール 2001年、コペガス 2007年)
 - 2-4.ペグインターフェロン(PegIFN)+リバビリン(RBV)併用治療
 - ペグイートロン(12kD) /レボール併用療法 2004年
 - ペガシス(40kD) /コペガス併用療法 2007年
 - 2-5.DAAs治療
 - 2-5-1.DAAs-IFNベース
 - 2-5-1-1.テラプレビル(TVR)+ペグイートロン+レボール3剤併用療法 2011年(HCV1型に対して)、2014年(HCV2型に対して)
 - 2-5-1-2.シメプレビル(SMV)+ペグインターフェロン+リバビリン3剤併用療法 2013年(HCV1型に対して)
 - 2-5-1-3.パニアプレビル(VPV)+ペグイートロン+レボール3剤併用療法 2014年(HCV1型に対して)
 - 2-5-2.DAAs-IFNフリー
 - 2-5-2-1.ダクラタスビル/アスナプレビル併用療法 2014年(HCV1型に対して)
 - 2-5-2-2.ソホスブビル/リバビリン併用療法 2015年 (HCV2型に対して)
 - 2-5-2-3.レジパスビル/ソホスブビル併用療法 2015年予定(HCV1型に対して)



2) アスナプレビル/ダクラタスビル併用療法の治療成績とその特徴

ダクラタスビルは、C型肝炎ウイルスの抗ウイルス剤として初めて開発され臨床応用された HCV-NS5A 阻害剤で 1 回 60mg を 1 日 1 回経口投与する。一方、アスナプレビルはテラプレビルやシメプレビルと同様、HCV-NS3-4A 領域をターゲットとしたプロテアーゼ阻害剤であり、成人にはアスナプレビルとして 1 回 100mg を 1 日 2 回経口投与する。(図2)

IFN を含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者、ならびに IFN を含む治療法で無効となった患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル併用療法の国

内第3相臨床試験が先行して行われ、その結果を受け2014年7月に保険認可、同年9月から使用可能となった。引き続きIFN適格の未治療患者ならびにIFNを含む治療法で再燃となった患者を対象とした国内第3相臨床試験も終了し、2015年3月にはダクラタスビル/アスナプレビル併用療法の適応拡大される予定である。

国内第3相臨床試験によると、アスナプレビル/ダクラタスビル併用療法24週治療でのIFN(+RBV)療法不耐容または不適格例群それぞれのSVR24(治療終了24週目のウイルス陰性化率)は80.5%(70/87)、87.4%(118/135)、初回治療例のSVR12は89.1%(106/119)、前治療再燃例では95.5%(21/22)と報告されている。(図2)(文献1)(文献2) また、IFN(+RBV)療法不耐容または不適格例群を対象として背景因子別に治療成績をみると、まずIFNの治療効果に大きく影響を与えるIL28B遺伝子多型では、TT群とTG/GG群におけるSVR24はそれぞれ84.8%、84.3%で治療効果に差はみられなかった。また、年齢層別でも65歳未満は81.2%(108/133)、65歳以上は89.9%(80/89)、性別でも男性83.1%(64/77)女性85.5%(124/145)、開始時のHCV RNA量別でも800K未満では93.9%(31/33)、800K以上では83.1%(157/189)と差がなく、肝硬変無し(慢性肝炎)では84.0%(168/200)、肝硬変90.9%(20/22)など治療効果は同等であった(図3)(文献1)。なお、海外の臨床試験によるとGenotype 1aでは治療効果が減弱することが確認されSVRは22.2%(2/9)と報告されている(文献3)。

ダクラタスビル/アスナプレビル併用療法の副作用として、最も多いのは鼻咽頭炎で、次いでALT上昇、頭痛、AST上昇、発熱、下痢と報告されている。Grade 3/4のAST上昇、ALT上昇は、それぞれ7.2%(16例)、5.4%(12例)に見られ、その為の投与中止例は10例(4.5%)と報告されており、本併用療法中は注意深くAST,ALT

値をモニタリングする必要がある(文献1)。また、非代償性肝硬変を対象とした臨床試験は行われておらず、その安全性も確認されていない。ChildB,Cの肝硬変患者に対する薬物動態検査では、アスナプレビルの血中濃度が著明に上昇することが確認されており(文献4)、安全性の観点からも非代償性肝硬変症例では本併用療法を行うべきではない。

ダクラタスビル、アスナプレビルは、CYP3A4の誘導薬または阻害薬、OATPの阻害薬、治療域の狭いCYP2D6の基質との併用によってダクラタスビル、アスナプレビルまたは併用薬の血中濃度が低下ないし上昇する可能性があり、これらの薬剤は併用禁忌とされている。ダクラタスビル/アスナプレビル併用療法の適応を考える上で、併用禁忌薬、併用注意薬を事前に確認する必要がある(文献4)(文献5)。

図2.ダクラタスビル/アスナプレビル併用療法の治療法と治療成績(国内開発試験)

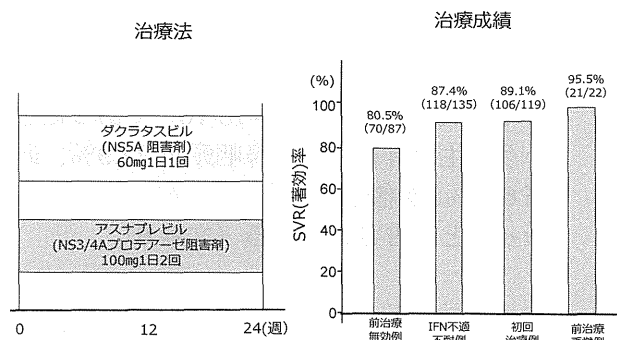
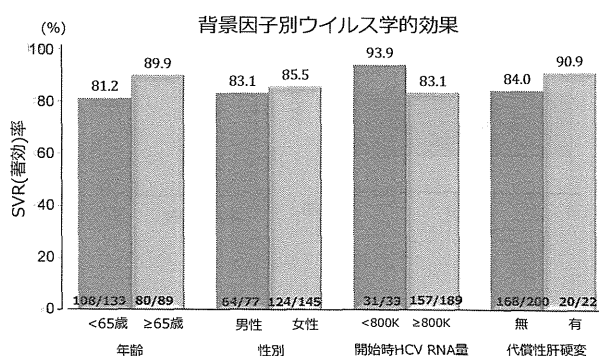


図3.ダクラタスビル/アスナプレビル併用療法の治療成績(国内開発試験)

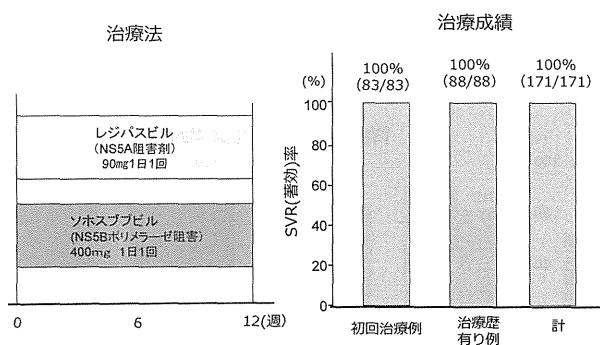


3) レジパスビル/ソホスブビル併用療法の治療成績とその特徴

ソホスブビル (SOF) は核酸型ポリメラーゼ阻害薬で1日1回400mg、レジパスビル(LDV)はダクラタスビルと同様のNS5A阻害薬で1日1回90mg投与をおこなう。

(図4) 海外では既にHCVジェノタイプ1型のC型慢性肝炎治療として、レジパスビル90mgとソホスブビル400mgを含有した配合薬であるレジパスビル/ソホスブビルが既に承認され使用されており、わが国でも、2015年の後半にその配合剤の承認が予定されている。レジパスビル/ソホスブビル併用療法のジェノタイプ1型患者341例による国内第3相臨床試験では、未治療患者の100% (n=83/83) が、また治療歴のある患者の100% (n=88/88) がSVR12を示し、合わせて171例中171例全員でHCVが排除されたことが報告された。(図4) (文献6) また レジパスビル/ソホスブビルにリバビリンを併用した患者では、未治療患者の96% (n=80/83) および治療歴のある患者の100% (n=87/87) がSVR12を示したと報告している。また、上記の患者のうち、スクリーニング時に肝硬変のあった患者でのSVR12は99% (n=75/76) であったという。主な有害事象は鼻咽頭炎24.9%、頭痛6.3%、倦怠感5.3%などの軽度なものであったと報告されている (文献6)。

図4. レジパスビル/ソホスブビル併用療法の国内開発試験成績
C型肝炎ジェノタイプ1 (肝硬変含む)



参考文献

- [1] Kumada H, Suzuki Y, Ikeda K, et al. Daclatasvir plus asunaprevir for chronic HCV genotype 1b infection. *Hepatology*. 2014; 59: 2083-91.
- [2] Chayama K, Suzuki F, Suzuki F et al. All-oral Dual Combination of Daclatasvir plus Asunaprevir Compared with Telaprevir plus Peginterferon Alfa/Ribavirin in Treatment-naive Japanese Patients Chronically infected with HCV Genotype 1b: Results from a Phase 3 Study. *Hepatology* 2014 ; 60: 1135A
- [3] Lok AS, Gardiner DF, Lawitz E, et al. Preliminary study of two antiviral agents for hepatitis C genotype 1. *N Engl J Med*. 2012; 366: 216-24.
- [4] スンベプラカプセル インタビューフォーム. ブリストルマイヤーズ株式会社, 2014.
- [5] ダクルインザ錠 インタビューフォーム. ブリストルマイヤーズ株式会社, 2014.
- [6] Mizokami M, Takehara T, Yokosuka O, et al. 100% SVR12 in Japanese Patients With Chronic Genotype 1 Hepatitis C Virus Infection Receiving Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks: Results From a Multicenter Phase 3 Study. *Hepatology* 2014; 60: 1130A.

D. 研究発表

論文発表

- [1] Bae SK, Yatsunami H, Takahara I, Tamada Y, Hashimoto S, Motoyoshi Y, Ozawa E, Nagaoka S, Yanagi K, Abiru S, Komori A, Ishibashi H. Sequential occurrence of acute hepatitis B among members of a high school Sumo wrestling club. *Hepatol Res*. 2014 Oct; 44(10): E267-72.

- [2] Omata M, Nishiguchi S, Ueno Y, Mochizuki H, Izumi N, Ikeda F, Toyoda H, Yokosuka O, Nirei K, Genda T, Umemura T, Takehara T, Sakamoto N, Nishigaki Y, Nakane K, Toda N, Ide T, Yanase M, Hino K, Gao B, Garrison KL, Dvory-Sobol H, Ishizaki A, Omote M, Brainard D, Knox S, Symonds WT, McHutchison JG, Yatsunami H, Mizokami M. Sofosbuvir plus ribavirin in Japanese patients with chronic genotype 2 HCV infection: an open-label, phase 3 trial. *J Viral Hepat.* 2014 Nov;21(11):762-8.
- [3] Kumada H, Hayashi N, Izumi N, Okanoue T, Tsubouchi H, Yatsunami H, Kato M, Rito K, Komada Y, Seto C, Goto S. Simeprevir (TMC435) once daily with peginterferon- α -2b and ribavirin in patients with genotype 1 hepatitis C virus infection: The CONCERTO-4 study. *Hepatol Res.* 2014 Jun 24. PMID: 24961662
- [4] Yamasaki K, Tateyama M, Abiru S, Komori A, Nagaoka S, Saeki A, Hashimoto S, Sasaki R, Bekki S, Kugiyama Y, Miyazoe Y, Kuno A, Korenaga M, Togayachi A, Ocho M, Mizokami M, Narimatsu H, Yatsunami H. Elevated serum levels of WFA+ -M2BP predict the development of hepatocellular carcinoma in hepatitis C patients. *Hepatology.* 2014 Nov;60(5):1563-70.
- [5] Nakamura T, Sata M, Hiroishi K, Masaki N, Moriwaki H, Murawaki Y, Yatsunami H, Fujiyama S, Imawari M. Contribution of diuretic therapy with human serum albumin to the management of ascites in patients with advanced liver cirrhosis: A prospective cohort study. *Mol Clin Oncol.* 2014 May;2(3):349-355.
- [6] S K Bae, S Abiru, Y Kamohara, S Hashimoto, M Otani, A Saeki, S Nagaoka, K Yamasaki, A Komori, M Ito, H Fujioka, H Yatsunami. Hepatic inflammatory pseudotumor associated with xanthogranulomatous cholangitis mimicking cholangiocarcinoma: a case report. *Internal Medicine.* accept: 2014.7.27.

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Bae SK, <u>Yatsushashi H</u> , Takahara I, Tamada Y, Hashimoto S, Motoyoshi Y, Ozawa E, Nagaoka S, Yanagi K, Abiru S, Komori A, Ishibashi H.	Sequential occurrence of acute hepatitis B among members of a high school Sumo wrestling club.	Hepatol Res	Oct;4 4(10) :E	267-7 2	2014
Omata M, Nishiguchi S, Ueno Y, Mochizuki H, Izumi N, Ikeda F, Toyoda H, Yokosuka O, Nirei K, Genda T, Umemura T, Takehara T, Sakamoto N, Nishigaki Y, Nakane K, Toda N, Ide T, Yanase M, Hino K, Gao B, Garrison KL, Dvory-Sobol H, Ishizaki A, Omote M, Brainard D, Knox S, Symonds WT, McHutchison JG, <u>Yatsushashi H</u> , Mizokami M.	Sofosbuvir plus ribavirin in Japanese patients with chronic genotype 2 HCV infection: an open-label, phase 3 trial.	J Viral Hepat	Nov; 21(11)	762-8	2014
Kumada H, Hayashi N, Izumi N, Okanoue T, Tsubouchi H, <u>Yatsushashi H</u> , Kato M, Rito K, Komada Y, Seto C, Goto S.	Simeprevir (TMC435) once daily with peginterferon- α -2b and ribavirin in patients with genotype 1 hepatitis C virus infection: The CONCERTO-4 study. 2014.	Hepatol Res	Jun 24.	PMI D: 2496 1662	2014
Yamasaki K, Tateyama M, Abiru S, Komori A, Nagaoka S, Saeki A, Hashimoto S, Sasaki R, Bekki S, Kugiyama Y, Miyazoe Y, Kuno A, Korenaga M, Togayachi A, Ocho M, Mizokami M, Narimatsu H, <u>Yatsushashi H</u> .	Elevated serum levels of WFA+ -M2BP predict the development of hepatocellular carcinoma in hepatitis C patients.	Hepatology	Nov; 60(5)	1563- 70	2014
Nakamura T, Sata M, Hiroishi K, Masaki N, Moriwaki H, Murawaki Y,	Contribution of diuretic therapy with human serum albumin to the management	Mol Clin Oncol	May; 2(3)	349-3 55	2014

<u>Yatsuhashi H</u> , Fujiyama S, Imawari M.	of ascites in patients with advanced liver cirrhosis: A prospective cohort study.				
S K Bae, S Abiru, Y Kamohara, S Hashimoto, M Otani, A Saeki, S Nagaoka, K Yamasaki, A Komori, M Ito, H Fujioka, <u>H Yatsuhashi</u> .	Hepatic inflammatory pseudotumor associated with xanthogranulomatous cholangitis mimicking cholangiocarcinoma: a case report.	Internal Medicine	Vol. 54 No. 7	771-7 75	2015
<u>Akazawa M</u> , Igarashi A, Yotsuyanagi H, <u>Hirao T</u> .	Cost Analysis for Management and Prevention of Hepatitis B Virus Reactivation	17th ISPOR	Amst erda m		2014
依田健志、五十嵐中、小林 美亜、 <u>池田俊也</u> 、 <u>平尾智広</u>	我が国のウイルス性肝炎関連疾 患にかかる医療費の分析	第 52 回日本 医療・病院管 理学会	東京		2014
依田健志、横山勝教、頼木 麻里絵、鈴木裕美、 <u>平尾智 広</u>	肝疾患診療連携拠点病院におけ る B 型肝炎診療の実際について	第 73 回日本 公衆衛生学 会総会	宇 都 宮		2014
木村恭輔、 <u>赤沢学</u>	リウマチ治療における肝機能増 悪リスクの薬剤疫学的検討	日本薬学会 第 135 年会	神戸		2015
依田健志、 <u>平尾智広</u>	我が国のウイルス性肝炎におけ る各病態間の年間移行確率と医 療費の分析	第 85 回日本 衛生学会学 術総会	和 歌 山		2015

資料（調査票）

主治医の先生方へのお願い

本アンケート調査にご協力いただける患者さんの、C型肝炎に対する治療の薬剤名、予定の治療期間について本用紙への記入をお願いします。

該当する薬剤名の番号、予定の治療期間の番号に○の記入をお願いします。

治療法の薬剤名

1. ソホスブビル/リバビリン
2. レジパスビル/ソホスブビル
3. ダクラタスビル/アスナプレビル
4. バニプレビル/ペグインターフェロン+リバビリン
5. シメプレビル/ペグインターフェロン+リバビリン
6. テラプレビル/ペグインターフェロン+リバビリン
7. ペグインターフェロン+リバビリン
8. ペグインターフェロン単独
9. 従来型 IFN 治療
10. その他 (具体的に_____)

予定の治療期間

1. 12 週間
2. 24 週間
3. 48 週間
4. その他 (具体的に_____)

記入済の本用紙は、アンケート用紙、封筒などともに患者さんにお渡してください。

本用紙は、患者さんが記入されたアンケートの 1 回目か 2 回目の用紙とともに回収させていただきます。

C型肝炎患者さんの 病態と生活に関するアンケート調査

研究事業名：厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）

研究課題名：「我が国のウイルス性肝炎対策に資する医療経済評価に関する研究
（H26-肝政-一般-03）」（平尾班）

研究代表者 国立大学法人香川大学医学部人間社会環境医学講座公衆衛生学
教授 平尾 智広

お問合せ先（代表）

厚労科研平尾班分担研究者

調査担当：

大東文化大学大学院スポーツ・健康科学研究科健康情報科学領域予防医学専攻

教授 杉森 裕樹 電話(代表)：0493-31-1558

（アンケート受取代行 バイオコミュニケーションズ㈱ 電話：045-470-0005（担当：柴山・加部・待寺））

はじめに、今回の私たちの研究にご協力していただけることを深く感謝申し上げます。

この研究では、C型肝炎を患っておられる患者さんに、病気の状態と生活の状況をお尋ねした上で、その結果をまとめて集計、分析を行い、C型肝炎患者さんが、治療によりどのように生活が改善されるのかを明らかにしたいと考えています。

C型肝炎の治療は長期間を要し、治療が終わった後も長期の観察が必要とされます。治療期間と、経過観察期間の患者さんの状況を詳しく把握するため、本アンケートは治療前と治療を開始してから 12, 24, 36, 48 週後にご回答していただく必要があり、ご負担をおかけすることを大変心苦しく思っております。

しかし、一人ひとりのC型肝炎患者さんが、このアンケートにお答えいただくことで、今まであまり注目されていなかった、治療による体調や精神的な状態の変化を少しでも明らかにしたいと思っております。

本アンケート調査結果を国としてのC型肝炎対策に反映させることで、C型肝炎患者さんには、今よりもより良い毎日を送っていただくことを切に願っております。

平尾 智広
杉森 裕樹

本アンケート全般に関する説明

- 本アンケート調査は、C型肝炎の患者さんに、ご協力をお願いしております。
- 本アンケートは、いつでも中断・撤回することができます。
- 本アンケートは無記名（名前を書かない）アンケート調査です。封筒とアンケート用紙には番号を振っておりますが、これは5回の時期に分けて繰り返しお答えいただいたアンケートを同一の方のものと認識するためのものであり、決して個人を特定するものではありません。
- 秘密の保護には万全を期していますので、ありのままを記入してください。
- 分からない質問や、答えにくい質問には、お答えいただく必要はありません。
- 記入に当たっては特に説明がない限り、あてはまるもの1つに をつけてください。正解や誤答はありませんので、あなたの個人的な体験や経験、感想に基づいてお答えください。
- 本アンケートを記入するにあたって、質問事項を一読されてから記入されるようお願いします。
- 本アンケートにお答えいただきましたら、返送用封筒にお入れいただき、大東文化大学 杉森裕樹までご返送ください。
(アンケート受取代行はバイオコミュニケーションズ(株)を指定しております。)

研究事業名：厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
研究課題名：「我が国のウイルス性肝炎対策に資する医療経済評価に関する研究
（H26-肝政-一般-03）」

分担研究：

「ウイルス性肝炎に関する各種治療中における効用値の時系列変化と医療経済評価」

調査責任施設：大東文化大学スポーツ・健康科学研究科健康情報科学領域予防医学

調査協力施設：国立病院機構長崎医療センター、国立病院機構東広島医療センター、国立病院機構仙台医療センター、国立病院機構信州上田医療センター、国立病院機構九州がんセンター、国立病院機構名古屋医療センター、国立病院機構東名古屋病院、国立病院機構嬉野医療センター、国立病院機構愛媛医療センター、国立病院機構東京病院、国立病院機構岩国医療センター、国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター、国立病院機構熊本医療センター、国立病院機構別府医療センター、国立病院機構まつもと医療センター松本病院、国立病院機構岡山医療センター、国立国際医療研究センター病院、国立国際医療研究センター国府台病院、東京大学附属病院、帝京大学附属病院

調査責任者：杉森 裕樹

お問合せ先：担当 杉森 裕樹 電話(代表)：0493-31-1558

(大東文化大学大学院スポーツ・健康科学研究科健康情報科学領域

予防医学専攻 教授)

解析担当：杉森 裕樹

調査期間：平成27年4月(承認日)～平成28年3月

調査票回収方法：すべての調査票のご記入後、同封の返信用封筒にて郵送をお願いします。

質問票に関する説明

質問票は下記の5回分が入っています。

それぞれのタイミング（治療前と治療を開始してから 12, 24, 36, 48 週後）で質問票を記入し、同封の封筒にてポストに投函くださいますようお願いいたします。

	アンケートの名称	アンケート用紙
1回目	治療開始前	白色
2回目	治療開始から 12 週後（約3ヵ月後）	緑色
3回目	治療開始から 24 週後（約6ヵ月後）	黄色
4回目	治療開始から 36 週後（約9ヵ月後）	ピンク色
5回目	治療開始から 48 週後（約1年後）	水色

アンケート回答スケジュール

2015年(平成27年)

4月							5月							6月							
日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	
			1	2	3	4						1	2			1	2	3	4	5	6
5	6	7	8	9	10	11	3	4	5	6	7	8	9	7	8	9	10	11	12	13	
12	13	14	15	16	17	18	10	11	12	13	14	15	16	14	15	16	17	18	19	20	
19	20	21	22	23	24	25	17	18	19	20	21	22	23	21	22	23	24	25	26	27	
26	27	28	29	30			24	25	26	27	28	29	30	28	29	30					
							31														

7月							8月							9月							
日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	
			1	2	3	4							1			1	2	3	4	5	
5	6	7	8	9	10	11	2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12	
12	13	14	15	16	17	18	9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19	
19	20	21	22	23	24	25	16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26	
26	27	28	29	30	31		23	24	25	26	27	28	29	27	28	29	30				
							30	31													

10月							11月							12月							
日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	
				1	2	3	1	2	3	4	5	6	7			1	2	3	4	5	
4	5	6	7	8	9	10	8	9	10	11	12	13	14	6	7	8	9	10	11	12	
11	12	13	14	15	16	17	15	16	17	18	19	20	21	13	14	15	16	17	18	19	
18	19	20	21	22	23	24	22	23	24	25	26	27	28	20	21	22	23	24	25	26	
25	26	27	28	29	30	31	29	30						27	28	29	30	31			

2016年(平成28年)

1月							2月							3月							
日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	
					1	2			1	2	3	4	5	6			1	2	3	4	5
3	4	5	6	7	8	9	7	8	9	10	11	12	13	6	7	8	9	10	11	12	
10	11	12	13	14	15	16	14	15	16	17	18	19	20	13	14	15	16	17	18	19	
17	18	19	20	21	22	23	21	22	23	24	25	26	27	20	21	22	23	24	25	26	
24	25	26	27	28	29	30	28	29						27	28	29	30	31			
31																					

4月							5月							6月							
日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	
					1	2	1	2	3	4	5	6	7				1	2	3	4	
3	4	5	6	7	8	9	8	9	10	11	12	13	14	5	6	7	8	9	10	11	
10	11	12	13	14	15	16	15	16	17	18	19	20	21	12	13	14	15	16	17	18	
17	18	19	20	21	22	23	22	23	24	25	26	27	28	19	20	21	22	23	24	25	
24	25	26	27	28	29	30	29	30	31					26	27	28	29	30			

7月							8月							9月							
日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	
					1	2			1	2	3	4	5	6					1	2	3
3	4	5	6	7	8	9	7	8	9	10	11	12	13	4	5	6	7	8	9	10	
10	11	12	13	14	15	16	14	15	16	17	18	19	20	11	12	13	14	15	16	17	
17	18	19	20	21	22	23	21	22	23	24	25	26	27	18	19	20	21	22	23	24	
24	25	26	27	28	29	30	28	29	30	31				25	26	27	28	29	30		
31																					

10月							11月							12月							
日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	
						1			1	2	3	4	5					1	2	3	
2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12	4	5	6	7	8	9	10	
9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19	11	12	13	14	15	16	17	
16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26	18	19	20	21	22	23	24	
23	24	25	26	27	28	29	27	28	29	30				25	26	27	28	29	30	31	
30	31																				

アンケート1回目

治療開始前にお答えください

A あなた自身、及び肝臓の病気について、お尋ねします。

以下の質問について、当てはまるものに をつけてください。

問 A-1. あなたの性別を教えてください

1. 男性 2. 女性

問 A-2. あなたの年齢を教えてください

1. 20代 2. 30代 3. 40代 4. 50代
 5. 60代 6. 70代 7. 80代 8. 90代以上

問 A-3. あなたの職業を教えてください

- | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. 会社員 | <input type="checkbox"/> 2. 会社役員 | <input type="checkbox"/> 3. 自営業 |
| <input type="checkbox"/> 4. パート・アルバイト | <input type="checkbox"/> 5. 専業主婦・主夫 | <input type="checkbox"/> 6. 学生 |
| <input type="checkbox"/> 7. 無職 | <input type="checkbox"/> 8. 定年後 | <input type="checkbox"/> 9. その他 |

問 A-4. C型肝炎のあなたの病名を教えてください

1. 慢性肝炎 2. 肝硬変 3. わからない

問 A-5. 肝細胞癌と診断されたことがありますか

1. ある 2. ない 3. わからない

問 A-6. 肝臓病以外の病気で、定期通院を必要とするような病気やお薬が必要な病気がある場合、その主な病名をカッコの中に3つまで記入してください

[例えば、糖尿病、高血圧、脳梗塞、など]

病名 { }

問 A-7. C型肝炎に対する今までの治療状況についてお尋ねします

(現在C型肝炎治療で入院されている方は、入院前の状況についてお答えください。)

問 A-7-1. 過去1年間以内にC型肝炎の検査や治療の目的で入院したことがありますか

1. 入院したことがある 2. 入院していない

次ページへ続きます

問 A-7-2. 過去 1 年以内の C 型肝炎の検査や治療の為の通院頻度はどのくらいですか

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1. 1 週間に 1 回かそれ以上 | <input type="checkbox"/> 2. 2 週間に 1 回程度 |
| <input type="checkbox"/> 3. 1 か月に 1 回程度 | <input type="checkbox"/> 4. 2 か月に 1 回程度 |
| <input type="checkbox"/> 5. 3 か月に 1 回程度 | <input type="checkbox"/> 6. 半年に 1 回程度 |
| <input type="checkbox"/> 7. 1 年に 1 回程度 | <input type="checkbox"/> 8. 通院していない |

問 A-7-3. あなたは今までに C 型肝炎に対するインターフェロン治療を受けたことがありますか

1. インターフェロン治療を受けたことがある
2. インターフェロン治療を受けたことがない
3. わからない

問 A-7-4. 問 A-7-3 でインターフェロン治療を受けたことがあると答えた方にお尋ねします

問 A-7-4-1. 今まで受けたインターフェロン治療の治療回数を教えてください

1. 1 回 2. 2 回 3. 3 回以上
4. わからない

問 A-7-4-2. 最後の（直近の）インターフェロン治療はいつ受けましたか

1. 1 年以内 2. 1～3 年前 3. 3～5 年前
4. 5～10 年前 5. 10 年以上前 6. わからない

問 A-7-4-3. 最後の（直近の）インターフェロン治療の治療期間を教えてください

1. 6 か月以内 2. 6 か月～1 年 3. 1～2 年
4. 2 年以上 5. わからない

次ページへ続きます

問 A-8. 各項目において、あなたの今日の健康状態を最もよく表している四角（□）1つに✓印をつけてください。

問 A-8-1. 移動の程度

- 1. 歩き回るのに問題はない
- 2. 歩き回るのに少し問題がある
- 3. 歩き回るのに中程度の問題がある
- 4. 歩き回るのにかなり問題がある
- 5. 歩き回ることができない

問 A-8-2. 身の回りの管理

- 1. 自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない
- 2. 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある
- 3. 自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある
- 4. 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある
- 5. 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない

問 A-8-3. ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）

- 1. ふだんの活動を行うのに問題はない
- 2. ふだんの活動を行うのに少し問題がある
- 3. ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある
- 4. ふだんの活動を行うのにかなり問題がある
- 5. ふだんの活動を行うことができない

問 A-8-4. 痛み / 不快感

- 1. 痛みや不快感はない
- 2. 少し痛みや不快感がある
- 3. 中程度の痛みや不快感がある
- 4. かなりの痛みや不快感がある
- 5. 極度の痛みや不快感がある

問 A-8-5. 不安 / ふさぎ込み

- 1. 不安でもふさぎ込んでもいない
- 2. 少し不安あるいはふさぎ込んでいる
- 3. 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
- 4. かなり不安あるいはふさぎ込んでいる
- 5. 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる

問 A-8-6. 自由記載欄（ご自由にご記入ください）

[]

次ページへ続きます

B あなたの健康状態について、お尋ねします。

このアンケートはあなたがご自分の健康をどのように考えているかをおうかがいするものです。あなたが毎日をどのように感じ、日常の活動をどのくらい自由にできるかを知るうえで参考になります。お手数をおかけしますが、何卒ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

問 B-1 以下のそれぞれの質問について、いちばんよくあてはまるものに○印をつけてください。

問 B-1-1. 全体的にみて、過去1ヶ月間のあなたの健康状態はいかがでしたか。

最高に 良い	とても 良い	良い	あまり 良くない	良くない	ぜんぜん 良くない
1	2	3	4	5	6

問 B-1-2. 過去1ヶ月間に、体を使う日常活動（歩いたり階段を昇ったりなど）をすることが身体的な理由でどのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん、 妨げられなかった	わずかに 妨げられた	少し 妨げられた	かなり、 妨げられた	体を使う日常活動が できなかった
1	2	3	4	5

問 B-1-3. 過去1ヶ月間に、いつもの仕事（家事も含みます）をすることが、身体的な理由でどのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん、 妨げられなかった	わずかに 妨げられた	少し 妨げられた	かなり、 妨げられた	いつもの仕事が できなかった
1	2	3	4	5

問 B-1-4. 過去1ヶ月間に、体の痛みはどのくらいありましたか。

ぜんぜん なかった	かすかな 痛み	軽い痛み	中くらいの 痛み	強い痛み	非常に 激しい痛み
1	2	3	4	5	6

問 B-1-5. 過去1ヶ月間、どのくらい元気でしたか。

非常に 元気だった	かなり 元気だった	少し 元気だった	わずかに 元気だった	ぜんぜん 元気でなかった
1	2	3	4	5

問 B-1-6. 過去1ヶ月間に、家族や友人とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん、 妨げられなかった	わずかに 妨げられた	少し 妨げられた	かなり、 妨げられた	つきあいが できなかった
1	2	3	4	5

問 B-1-7. 過去1ヶ月間に、心理的な問題（不安を感じたり、気分が落ち込んだり、イライラしたり）に、どのくらい悩まされましたか。

ぜんぜん 悩まなかった	わずかに 悩まされた	少し 悩まされた	かなり、 悩まされた	非常に 悩まされた
1	2	3	4	5

問 B-1-8. 過去1ヶ月間に、日常行う活動（仕事、学校、家事などのふだんの行動）が、心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん、 妨げられなかった	わずかに、 妨げられた	少し、 妨げられた	かなり、 妨げられた	日常行う活動が できなかった
1	2	3	4	5

次ページへ続きます