

B 型肝炎ウイルス陽性者の長期予後解析（通常診療により得られる診療情報を用いた後ろ向きの観察研究；多施設共同研究）

2000 年（平成 12 年）1 月 1 日～2019 年（令和元年）12 月 31 日までに当院を受診した HBs 抗原陽性の B 型肝炎の患者さん

研究協力をお願い

当科では「B 型肝炎ウイルス陽性者の長期予後解析」という研究を行います。この研究は、2000 年 1 月より 2019 年 12 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院消化器内科を含めた多施設共同研究（代表機関は聖マリアンナ医科大学消化器・肝臓内科）であり、B 型肝炎患者さんの長期予後を後ろ向きに調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

（1）研究の概要について

研究課題名：B 型肝炎ウイルス陽性者の長期予後解析（通常診療により得られた診療情報を用いる後ろ向きの観察研究）

研究期間：倫理審査承認日～2023 年 3 月 31 日

実施責任者：日本医科大学北総病院 消化器内科 大久保知美

（2）研究の意義、目的について

B 型肝炎ウイルス (HBV) に対する抗ウイルス療法の効果判定および B 型肝炎の病期に関して、以前より血中ウイルスマーカーである HBe 抗原量、HBV-DNA 量、さらに HBs 抗原量が用いられてきました。これまで HBV による病期の進行、特に肝細胞癌 (HCC) の合併リスクに関しては、海外からの報告を基に血中 HBs 抗原量に注目が集まっていました。しかしながら、同じ HBV といっても地域によって感染した HBV の遺伝子型 (ウイルスタイプの事) が異なるため、海外のデータをそのまま日本の HBV 感染症に応用することができない可能性があります。そこで実際に本邦における B 型肝炎の患者さんを対象に、各種ウイルスマーカー (HBe 抗原量、HBV-DNA 量、HBs 抗原量、など) と長期予後の関連性について調査することで、HBV の合併症である HCC のリスク因子を明らかにすると共に、どのような患者さんに積極的な抗 HBV 治療を推奨する必要があるかを明らかにすることを目的とします。

（3）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

上記期間に当院を受診した B 型肝炎陽性（現在の感染を意味する HBs 抗原陽性）の患者さんの背景や経過を調査し、予後に関連する因子を解析することで、HBV の長期予後因子や HCC 発症に関連するウイルスマーカーについて検討を行います。この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

試料：通常診療により得られた診療情報のうち、病院に保存されている診療情報

情報：年齢、性別、生年月、登録日、身長、体重、背景肝疾患、肝臓の有無、肝予備能、併用薬剤、血液検査所見、B 型肝炎ウイルス血清マーカー、尿検査、腹部画像検査 (腹部超音波、CT、MRI 等)、生存日数などの臨床データ

（4）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（5）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 助教 大久保知美
〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715
電話番号：0476-99-1111（代表） 内線：2563