

『 2000年1月1日～2019年12月26日までに当院を受診された HBs 抗原陽性の B 型肝炎の患者さんへ 』

[研究名]

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）

[研究代表者]

聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科 准教授 渡邊 綱正

[当院の研究責任者]

香川県立中央病院 総合診療科 院長 高口 浩一
肝臓内科

[当院の研究分担者]

香川県立中央病院 肝臓内科 部長 永野 拓也
部長 妹尾 知典
部長 筒井 朱美

[研究の目的]

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感染症に应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。

[研究期間]

2020年5月11日 臨床研究専門委員会承認後～2025年3月31日

[研究の対象・方法]

2000年1月1日～2019年12月26日の間に当院を受診された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。

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、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

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切用いません。研究終了後 5 年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 総合診療科・肝臓内科

電話 087-811-3333（代表）

【研究全体に関する問い合わせ先】

聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科 准教授 渡邊 綱正

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1

電話 044-977-8111（代表） 内線：3380