

2024年2月2日作成

Ver.2.0

B型慢性肝炎の核酸アナログ治療でみられる薬剤低反応性症例に関連する因子の検討**1、研究の目的と意義**

本臨床研究の目的は、B型慢性肝炎の核酸アナログ（NA）治療時にみられる治療効果不良症例（NA低反応性症例）の関連因子を明らかにすることです。NA治療による効果良好症例が多い中、治療効果が乏しい症例も散見されます。本症例における定義や関連因子は確立されておらず、これらを明らかにすることは、B型慢性肝炎に対するNA治療の方針を考慮及び決定する上で役立てられると期待しています。

2、対象となる患者さん

2009年4月1日～2020年12月31日の間にB型慢性肝炎と診断され核酸アナログ治療（ラミブジン、アデホビル、エンテカビル、テノホビル）を受けている患者さん

3、研究の方法

本研究では、対象となる患者さんのカルテ情報及び血清から抽出したHBV DNAの配列情報を取得し、カルテ情報とHBV配列情報を比較することで核酸アナログ低反応性症例の関連因子を解析します。本研究において、HBV DNAの配列情報を取り扱いますが、ヒトゲノム情報といった個人の遺伝子情報を取り扱うことはありません。

4、研究に用いる試料・情報

以下の情報をカルテから収集し、保管してある血清を用いてB型肝炎ウイルス（HBV）のDNA配列を解読します。

- 患者背景：診断名、年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、肝炎治療歴、肝癌治療歴、肝生検病理所見、内服薬情報、肝不全症状の有無
- 血液学的検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- 血液生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、T-bil、D-bil、血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、尿酸、CK、Na、K、Cl、BUN、Cre、AFP、PIVKA-2、NH₃、CRP、M2BpGi
- ウイルス学的検査：HBV、HCV、HIV、HTLV-1、HBV塩基配列、HBV抗原・抗体量（HBs、HBe、HBc）、薬剤耐性変異

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2027年3月31日

6、外部への試料・情報の提供

カルテから収集した情報及び当院で解読したHBV DNA 配列情報を統計解析及び本症例の関連因子の検討のため、代表機関である長崎みなとメディカルセンターに提供します。その場合は個人を特定できない形で電子媒体により提供します。

なお、一部のHBV DNA 配列の解読は長崎みなとメディカルセンターで行うため、試料を提供する場合があります。その際は、試料に個人情報を含まない番号（識別コード）を付け、研究対象者と識別コードが連結できるよう対比表を作成しますが、試料提供時にはこれを院外に持ち出すことはありません。よって研究対象者の個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

《研究代表機関／研究代表者》

長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター：中野 雄介

〒850 - 8555

長崎県 長崎市 新地町 6 - 39

電話：095（822）3251

《共同研究機関／研究責任者》

長崎大学病院 消化器内科／三馬 聡

8、お問い合わせ先

長崎大学病院 消化器内科 三馬 聡（医師）

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7481 FAX 095（819）7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）