

2022 年 2 月 4 日作成

Ver.1.0

B 型肝炎の治療に向けた B 型肝炎ウイルスに対する抗ウイルス抑制因子 APOBEC3 の影響についての検討

1、研究の目的と意義

本研究の目的は、臨床検体を用いてヒトが発現する抗ウイルス抑制因子 APOBEC3（A3）が B 型肝炎ウイルス（HBV）に与える影響を明らかにすることです。B 型慢性肝炎症例の血清から得た HBV ゲノム配列中に A3 由来の変異がどの程度蓄積しているのかを解析すると共に、その変異蓄積と病態の関連を検討します。患者検体を用いた本研究により、HBV と A3 の関係が解明できれば、A3 の抗ウイルス抑制機能を用いた B 型慢性肝炎の新たな治療法の考案に繋がると考えています。さらに、A3 を用いることで、B 型肝炎の治療で達成できていない HBV 感染肝細胞の核内 HBV DNA の無力化も期待できます。

2、対象となる患者さん

2009 年 4 月 1 日～2019 年 11 月 30 日の間に B 型慢性肝炎と診断され、かつ診断目的で採取された血清の残余（血中 HBV DNA 量 3.3Log IU/ml 以上）が複数日保存されている患者さん

3、研究の方法

本研究では、対象となる患者さんの血清から抽出した HBV DNA の配列情報を取得し、抗ウイルス抑制因子（APOBEC3）がウイルスの増殖を抑えているのか検討します。また、患者さんのカルテ情報と HBV 配列情報を比較することで、APOBEC3 と病態の関係性についても解析を行います。

本研究においては、血清中の HBV DNA の配列情報のみ取り扱い、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、肝臓治療歴、肝生検病理所見、肝不全症状の有無
- ・治療内容：内服薬情報（薬剤名、用法用量、服薬期間）
- ・ウイルス学的検査：HBV, HCV, HIV, HTLV-1
- ・HBV ゲノム解析：HBV ゲノム配列（HBV DNA 配列）の取得

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～2025 年 12 月 31 日

6、外部への試料・情報の提供

本研究において、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、試料を提供します。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。

なお、カルテから収集した情報及び当院で統計解析したデータを、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。

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：医療安全課 095（819）7616

受付時間 ：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）