

2024年9月24日作成 Ver.1

《情報公開文書》

エンテカビルからテノホビルへの変更後のHBV治療効果に関する検討

研究の概要

【背景】

B型肝炎に対する肝発癌の抑制には抗ウイルス薬による、B型肝炎ウイルスの抑制が必要となります。抗ウイルス薬として2017年以降にテノホビルが使用可能となってから、薬剤耐性や腎機能などの観点からエンテカビル(ETV)からテノホビル(TAF)へ変更となる場合がありますが、治療変更による、ウイルス抑制効果の違いに関して不明な点もあります。

【目的】

本研究では治療中のB型肝炎患者さんの中から抗ウイルス薬としてETVからTAFへ変更した患者さんの臨床データを調査し治療切り替え前後のウイルス抑制効果に差異がないか検証することを目的とします。

【意義】

本研究により患者さんのB型肝炎治療において、よりよい薬剤選択の一助となると考えます。

【方法】

ETVからTAFへの切り替え前後3年間のHBVDNA、HBcrAgの変化量を調べ、B型肝炎ウイルスに対する治療効果を検討します。

対象となる患者さん

2010年1月1日から2020年3月31日までに当院に受診しB型肝炎で抗ウイルス治療をされている患者さんのうち、ETVからTAFへ変更された27例を対象とします。

研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- 患者さんの背景（抗ウイルス薬の種類、治療期間、年齢、性別、併存疾患など）
- B型肝炎情報（HBVDNA量、HBcrAg量）
- 血液検査データ

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

情報の利用開始予定日

本研究は2024年9月26日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2026年12月31日

研究実施体制

研究責任者

所属：長崎大学病院 消化器内科
氏名：福島 真典
住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
電話：095 (819) 7481

情報の管理責任者

長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 消化器内科 福島真典（研究責任者）
〒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）