

2026 年 6 月 29 日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

肝移植後 C 型肝炎排除後の肝線維化推移の評価

研究の概要

【背景】

C 型肝炎に対する飲み薬（抗ウイルス薬）が使えるようになり、C 型肝炎の治療成績は大きく良くなりました。肝移植を受けた方でも、移植した肝臓に C 型肝炎ウイルスが再び感染した場合に、この治療によって多くの方でウイルスを体の中からほぼ消すことができるようになっていきます。私たちのこれまでの調べでも、こうした治療により、肝移植後の経過が良くなることがわかってきました。

一方で、ウイルスがいなくなったあとに、肝臓の炎症や傷あと（線維化）がどのように変化していくのかについては、まだ十分にわかっていません。特に、肝移植を受けた方は免疫抑制剤を続けて使用しているため、一般の C 型肝炎の方とは少し異なる経過をたどる可能性があります。また、血液検査での検討はありますが、実際の肝臓の組織を用いて詳しく調べた報告は多くありません。

【目的】

この研究では、肝移植後に C 型肝炎ウイルスの再感染がみられた方について、抗ウイルス薬でウイルスが消えた前後で、肝臓の傷あと（線維化）がどのように良くなっていくのかを調べます。

【意義】

この研究によって、肝移植後に C 型肝炎ウイルスが消えたあと、肝臓の状態が実際にどのように回復していくのかを、より正確に知ることができます。これにより、肝移植後の患者さんに対して、今後どのような診察や検査、治療の方針がより適切かを考えるうえで役立つことが期待されます。

【方法】

この研究では、肝移植後に C 型肝炎ウイルスの再感染がみられ、抗ウイルス薬によってウイルスが消えた方を対象とします。診療の中で行われ、保存されている肝生検の組織標本を用いて、治療前後の肝臓の線維化の程度を比べます。

また、年齢、性別、血液検査の結果、移植後の経過、お薬の内容などの診療情報もあわせて調べ、どのような方で肝臓の回復が進みやすいかについて検討します。これらの結果から、肝移植後に C 型肝炎ウイルスが消えたあと、肝臓がどのように回復していくのかを明らかにします。

研究実施機関 診療科：長崎大学病院 消化器内科

共同研究機関：なし

対象となる患者さん
以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。 ① 2013 年 12 月以降に、当院で肝移植後 C 型肝炎ウイルス再感染に対して抗ウイルス療法が施行された患者さん ② 肝移植時において、年齢が 20 歳以上の患者さん ③ 抗ウイルス療法でウイルス排除が達成された患者さん ④ 抗ウイルス療法前後に当院で肝生検による病理学的評価が実施された患者さん
研究に用いる試料・情報
●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。 ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、既往歴、併存疾患、肝移植年月日、移植時レシピエント・ドナー年齢、生体肝移植・脳死肝移植の有無、摘出肝重量、グラフト肝重量、移植後拒絶反応の有無、抗ウイルス治療内容、抗ウイルス治療開始日時 ・臨床検査：白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、γGTP、T-bil、血糖、BUN、Cre、AFP、PIVKA-2、NH₃、CRP、HCV RNA 値、タクロリムス血中濃度、シクロスポリン血中濃度 ・画像検査：腹部エコー、CT 検査、MRI 検査 ・併用薬：原疾患に係る治療薬の有無と薬剤名、用法・用量、服薬期間 ・肝生検検査結果：病理所見 ●研究に用いる試料 本研究では、通常診療で保存される肝生検標本を用いて免疫染色等を行い、肝臓の線維化の程度を評価するのに用います。 本研究で利用する試料・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。
試料・情報の利用開始予定日
本研究は 2026 年 7 月 3 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。 あなたの試料・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。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。
研究実施期間

研究機関長の許可日～2029 年 6 月 30 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：三馬 聡 住所：長崎県 長崎市 坂本 1－7－1 電話：095（819）7481
試料・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、試料・情報等の利用停止】 長崎大学病院 消化器内科 三馬 聡 〒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）	