

B型慢性肝疾患における核酸アナログによる発癌効果に関する検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	B型慢性肝疾患における核酸アナログによる発癌効果に関する検討
倫理審査受付番号	第 3651号
研究期間	2020年11月倫理審査承認日～2025年12月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に肝・胆・膵内科を受診され、B型慢性肝疾患で兵庫医科大学病院に通院または入院歴があり、エンテカビル、テノホビル、ラミブジン治療を導入された方 2003年 1月 1日～2020年11月17日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義)

B型肝炎ウイルスの持続感染は、肝硬変および肝がんが発生しやすいことが問題となっています。B型肝炎に対する抗ウイルス療法によってB型肝炎ウイルス量は減少し、その結果肝がんおよび/または死亡リスクの低下させる効果があります。しかしながら、B型肝炎ウイルスは患者から根絶されることはないので、原則中断することなく長期間内服する必要があります。

エンテカビル、テノホビルとラミブジンはB型肝炎ウイルスの経口抗ウイルス剤です。ウイルスは薬剤の効果を弱める能力（薬剤耐性）を持つことがあります。エンテカビル、テノホビル薬はそのようなことは起こりにくく、治療ガイドラインではB型肝炎患者の第一選択薬として推奨されています。しかしながら、肝がんリスクの下げ効果についてエンテカビルとテノホビルを比較する十分な研究はありませんでした。いくつかのコホート研究では、エンテカビルとテノホビルとの間で肝がんリスクに差はなかったと報告されているものもありますが、生存率まで直接比較していません。それに十分な研究といえるほどの患者数および発癌症例数でもありません。

以上のように、治療薬剤の種別による肝がんの発症に差があるかどうかは不明です。

本研究は、B型慢性肝炎患者における肝がんの発生状況および死亡または肝移植のリスクに関しエンテカビル、テノホビルとラミブジンを比較します。

（研究の方法）

本研究では、通常診療で取得された診療情報より下記観察・測定項目を調査し評価項目を検討します。

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ①治療開始時の臨床所見（年齢、性別、肝硬変の有無）
- ②治療開始時の血液所見（AST、ALT、血小板数、HBs抗原量、HBe抗原、HBV DNA量、HBV genotype）
- ③治療薬剤（エンテカビル、テノホビル、ラミブジン）
- ④治療後の発がんの有無、発がんした症例の発がん日時、最終転帰。

●検体や情報の管理

血液検査は、院内で測定され保管されます。

得られた情報を用いて、長崎医療センター内で集計、解析が行われます。

（外部への試料・情報の提供）

本学で得られた情報は、国立病院機構長崎医療センター臨床研究センターへ提供されます。

（研究組織）

【研究代表者】

【共同研究施設】

愛知医科大学病院
大阪市立大学医学部附属病院
大阪大学病院医学部附属病院
大阪労災病院
岡山大学病院
香川県立中央病院
香川大学医学部附属病院
金沢大学附属病院
川崎医科大学附属病院
くまもと森都総合病院
国立国際医療研究センター国府台病院
信州大学医学部附属病院
聖マリアンナ医科大学病院
仙台厚生病院
手稲溪仁会病院
東海大学医学部附属病院
東京都立駒込病院
名古屋市立大学附属病院
日本大学病院
兵庫医科大学病院
広島大学病院
福岡大学病院
国際医療福祉大学
山梨大学附属病院
横浜市立大学附属病院

（個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 肝・胆・膵内科
榎本 平之（研究責任者）

TEL | （平日 9 : 00~17 : 00） 0798-45-6472
（上記時間以外） 0798-45-6111