

B型肝炎患者のドラッグフリーおよびHBs抗原陰性化を目指した治療法に関する研究

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型肝炎患者のドラッグフリーおよびHBs抗原陰性化を目指した治療法に関する研究
倫理審査受付番号	第3815号
研究期間	2021年 6月倫理審査承認日～2024年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に肝・胆・膵内科を受診された、B型慢性肝疾患（兵庫医科大学病院に入院・通院し、抗ウイルス治療薬を受けられた方）の方 1994年 7月 1日～2021年 6月23日
研究に用いる試料・情報	試料（血清・血漿）、カルテ情報
研究概要	（研究目的、意義）

B型肝炎治療における短期的目標は薬剤を使用しなくても①HBe抗原の陰性化、②HBV DNA量 低値（2000 IU/L以下）、③ALT値の正常化が持続した状態（ドラッグフリー）を達成する事であり、短期的な目標を達成することは、肝炎の改善とともに肝組織像の改善を認めます。さらにHBs抗原が陰性化しますと、肝細胞癌の発生率を低下させることが明らかになっています。本研究は、ドラッグフリーの達成やHBs抗原の陰性化が自然経過や治療例でどのような症例で認められるかを多数例の解析で明らかにするとともに、ドラッグフリーさらにはHBs抗原陰性化をめざした治療法の確立を目指すものです。全国でのB型肝炎治療を積極的に行っている施設のデータを集積し、核酸アナログ製剤投与例における現在の中止基準について再検討を行いより高率にドラッグフリーを達成する基準の作成を行います。ドラッグフリーの可能性が高い治療としてペグインターフェロン療法・核酸アナログ製剤とペグインターフェロンの併用療法・インターフェロン後に核酸アナログ製剤を使用した治療の長期的な予後を明らかにします。さらに今後多数例で上記治療を導入するとともに、それぞれの効果に関係する因子を検討し、各症例に適した治療法を明らかにする予定です。

（研究の方法）

B型肝炎症例からの発癌を抑制しその予後を改善するには、ドラッグフリーを達成することとともにHBs抗原の陰性化は重要です。当研究では、ドラッグフリーやHBs抗原の陰性化が自然経過や治療例でどのような症例で認められるかを下記の診療情報や検体を用いて、多数例の解析で明らかにします。

診療情報：検査データ、診療記録、薬歴など

検体（試料）：血清・血液など

（外部への試料・情報の提供）

虎の門病院への試料およびデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

（研究組織）

虎の門病院・研究責任者：鈴木 文孝

研究分担者：熊田 博光、池田 健次、荒瀬 康司、斎藤 聡、鈴木 義之、小林 正宏、保坂 哲也、瀬崎 ひとみ、川村 祐介、芥田 憲夫、藤山 俊一郎

虎の門病院分院（研究分担者）：鈴木 文孝、保坂 哲也

札幌厚生病院（研究分担者）：中島 知明

信州大学（研究分担者）：梅村 武司

広島大学（研究分担者）：田中 純子、藤野 初江

兵庫医科大学（研究分担者）：榎本 平之

大阪市立大学（研究分担者）：榎本 大

（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）
會澤 信弘（研究担当者）

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