

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 肝疾患関連バイオマーカーを用いた B 型肝炎持続感染患者における予後予測の検討

[研究責任者] 臨床研究センター 臨床疫学研究室長 山崎 一美

[研究の背景]

慢性 HBV 感染症は、世界的に肝細胞がん (HCC) の主な原因です。HCC の将来のリスクに関する正確な情報は、最適な HCC サーベイランスを実行するために重要です。すでにさまざまな HCC 予測モデルが開発されていますが、日本人に適応する予測モデルはありません。それは、ウイルス遺伝子型、保険診療上利用できる血液検査項目が海外と異なることからです。日本人に対する HBV 関連肝癌リスクモデルの開発が求められています。一方、高感度検出法である iTACT HBcrAg、HBsAg-HQ が近年我が国で保険収載されました。最新の HBV 関連バイオマーカーを含めて日本人の発癌リスクモデルを開発することが必要です。

[研究の目的]

新規 B 型肝炎関連バイオマーカーである高感度 B 型肝炎ウイルスコア関連抗原 iTACT HBcrAg および高感度 HBs 抗原を用いて、B 型肝炎持続性肝炎患者の発癌リスクを個別指標として示すアルゴリズムの開発を行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

長崎医療センター肝臓内科で 1990 年以降に B 型肝炎と診断された患者さん

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

利用する検体：肝臓内科で過去に採血した血液検体で保管することに同意をいただいたものを用いて、ウイルス検査である HBcrAg、高感度 HBs 抗原と肝線維化マーカーである 4 型コラーゲン 7S を測定します。

カルテ情報：①診断時の臨床所見（年齢、性別、合併症）

②診断時の血液所見（血液一般、HBsAg、HBsAb、HBcAb、HBeAg、HBeAb、HBV-DNA 量、M2BPGi、BiL、ALT、AST、 γ -GTP、ALB、NH₃、AFP、PT、血小板、Fib-4 index。③観察期間中の肝生検所見（F stage, A grade）

④治療（投与された核酸アナログの種類と投与開始日、投与期間、投与中止日）

⑤治療反応性・予後（肝発癌の有無、最終転帰（死亡日、死因、最終受診日））

●検体や情報の管理

保存血液は、当院の臨床研究センターで測定されます。院外へは持ち出しません。個々の患者を識別できる情報は、長崎医療センター内で保管し院外には持ち出すことはなく共同研究者である富士レビオは閲覧できません。集計値のみが共同研究者である富士レビオと共有します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがありますが、患者が識別できる情報ではなく、集計値のみが共有されます。共同研究機関は、測定機器と試薬を準備します。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター 山崎一美。

●その他の共同研究機関：

富士レビオ株式会社 第一製品企画課 課長 串田 祥

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

研究代表者 国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター 治療研究部

臨床疫学研究室 室長 山崎 一美

電話：0957-52-3121（代表）