

(臨床研究に関する公開情報)

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] B型肝炎に対する核酸アナログ製剤投与症例の検討

[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]

B型肝炎ウイルス(HBV)持続感染者の自然経過は多様であり、15~40%で慢性肝炎を発症し、肝硬変・肝不全への進行に加え肝発癌リスクが増大することが知られています。病期の進展を防ぐためにHBVの増殖を抑制し、肝炎を鎮静化させる必要性があり、現在、抗ウイルス剤としてインターフェロンあるいは核酸アナログ製剤が用いられています。

B型肝炎ウイルスに対する治療薬として、2000年に最初の核酸アナログ製剤であるラミブジンが承認され、以降、複数の核酸アナログ製剤が登場し、薬剤耐性や有害事象のリスクが軽減されるようになりました。現在では第1選択の核酸アナログ製剤として、エンテカビル(ETV)、テノホビルジソプロキシル fumarate (TDF)、テノホビルアラフェナミド(TAF)が広く使用されています。特に2017年に承認されたTAFは、他剤に比べ薬剤耐性や有害事象の出現頻度が低率であり、抗ウイルス効果も良好であることが知られています。しかしながらこれらの薬剤を内服してもウイルスの排除は得られず、永続的に治療を継続する必要があること、また、抗ウイルス療法下であっても肝発癌を完全に抑制できないことが問題となっています。

[研究の目的]

B型肝炎に対して核酸アナログ製剤を内服されている方を集積し、治療成績、副作用の発現状況、臨床経過を評価するとともに、治療効果や病態進展、肝発癌を予測する因子を明らかにすることを目的とした研究を行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2000年1月から2023年7月までの間にB型肝炎に対して核酸アナログ製剤による治療を受けた18歳以上の方。または今後治療を受け、患者本人または代諾者から同意が得られた方。

●研究期間：管理者承認日から西暦2029年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：

患者背景：生年月日、性別、身長、体重、既往歴、合併症、併用薬、飲酒歴

自覚症状・他覚所見の確認：肝性脳症、腹水、黄疸の有無について

血算検査：白血球数、好中球数、 $\text{Hb}^*$   $\text{Ht}^*$  量、血小板数

血液生化学検査：AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、アルブミン、  
尿素窒素、クレアチニン、アンモニア、eGFR、AFP、PIVKA-II

凝固因子：PT 活性値

HBV マーカー：HBV-DNA、HBs 抗原、HBs 抗体、HBe 抗原、HBe 抗体、HBcr 抗原

肝線維化・予備能の指標：M2BPGi、FIB-4 index、Child-pugh score、ALBI score

画像検査：腹部超音波検査、腹部 CT、腹部 MRI

内視鏡検査：上部消化管内視鏡検査

#### ●情報の管理

情報は、研究代表者機関である名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学講座の研究事務局にパスワードをかけた電子ファイルを電子メールに添付して提出され、集計、解析が行われます。

#### [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。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学 講師 松浦健太郎

#### ●その他の共同研究機関：

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター消化器内科 木村 吉秀

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター消化器内科 近藤 啓

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 林 克巳

独立行政法人 地域医療機能推進機構 中京病院 消化器内科 長谷川 泉

春日井市民病院 消化器内科 祖父江 聡

豊川市民病院 消化器内科 溝下 勤

岐阜県立多治見病院 消化器内科 奥村 文浩

独立行政法人 労働者健康安全機構 旭ろうさい病院 消化器内科 小笹 貴士

大垣市民病院 消化器内科 豊田 秀徳

聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科 渡邊 綱正

大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵内科 榎本 大

手稲溪仁会病院 消化器内科 松居 剛志

熊本大学病院 消化器内科 田中 靖人

くまもと森都総合病院 肝臓・消化器内科 宮瀬 志保

名古屋大学大学院理学研究科理学専攻生命理学領域 岩見 真吾

#### [個人情報取扱い]

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]

国立病院機構長崎医療センター

臨床研究センター臨床疫学研究室 山崎 一美

電話番号：0957-52-3121(代)