

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]

新規デルタ肝炎ウイルス抗体の臨床的有用性の検討およびB型急性肝炎におけるデルタ肝炎の同時共感染とB型持続性肝炎におけるデルタ肝炎の重複感染の疫学的調査

[研究責任者] 長崎医療センター 臨床研究センター・肝臓内科 山崎 一美

[研究の背景]

デルタ肝炎ウイルス (HDV) は、B型肝炎ウイルス持続感染患者の肝臓の病態進展を速くします。私たちは広島大学と共同で新しいデルタ肝炎抗体を作成しました。特異性が高いことを想定していますが、実用化のためにその性能評価が必要です。

またB型急性肝炎や再活性化した de novo B型肝炎ウイルスにおけるHDVの感染状況は日本において不明です。

[研究の目的]

新規に作成した HDV 抗体の臨床的有用性において性能評価を行います。

そしてB型急性肝炎患者における HDV の同時共感染とB型持続性肝炎におけるデルタ肝炎の急性肝炎による重複感染の発生状況を明らかにします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

国立病院機構長崎医療センター・肝臓内科において 1990 年から 2024 年までに通院または入院歴があるB型肝炎ウイルス持続感染患者とB型急性肝炎患者さんです。

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：診療または他の研究で使用した検体で保管することに以前同意をいただいたもの

カルテ情報：

- ① 患者背景 (生年月日、性別、過去の病気、現在ある他の病気)
- ② 血液所見 (血液一般、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、M2BPGi、HBs 抗原量、HBe 抗原、HBe 抗体、HBV DNA 量、HBV 遺伝子型)
- ③ 画像検査 (超音波検査、CT、MRI)

- ④ 肝生検所見（顕微鏡で観察した組織評価）
- ⑤ 治療の有無と方法（抗ウイルス療法治療の有無と治療日）と効果

保存した血液で調べる項目：抗 HDV 抗体、あらたに陽性を確認した場合 HDV RNA 定性（PCR 法）、HDV 遺伝子型。

●検体や情報の管理

保存した血液の検査は、院内または広島大学疫学・疾病制御学で測定されます。院外に送る血液検体と解析するデータセットには患者識別が可能な情報は一切含みません。研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

得られた情報を用いて、長崎医療センター内で主に集計、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）：

長崎医療センター 臨床研究センター・肝臓内科 山崎 一美

●その他の共同研究機関：

広島大学疫学・疾病制御学 教授 田中純子

広島大学疫学・疾病制御学 研究員 高橋和明

[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]

国立病院機構長崎医療センター

臨床研究センター・肝臓内科 山崎 一美

電話番号：0957-52-3121（代表）