

(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型肝炎ウイルス感染患者におけるデルタ肝炎ウイルス感染状況と重複感染者の臨床経過についての検討

[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。デルタ肝炎ウイルス感染の自然経過に関する過去の研究では、観察開始時の病態は肝硬変などすでに進展している症例を扱った研究が多く、病気の初期の段階から観察した研究は十分ではありません。日本人での研究はさらに少ない状況です。またデルタ肝炎ウイルスに対する新しい治療法の治験が最近はじまりましたが、治療により病気の進展がどの程度抑えられたのか、その評価を行うためにも病態初期からの観察研究の重要です。

本研究では、長崎医療センターにおけるB型肝炎ウイルス持続感染患者において HDV 重複感染の状況を明らかにし、重複感染者の長期予後および抗ウイルス療法による病態改善効果をより明らかにすることが目的です。

[研究の目的]

B型肝炎ウイルス持続感染患者において、デルタ肝炎ウイルスも合わせて感染した患者の臨床経過と抗ウイルス治療による影響について、デルタ肝炎ウイルスが感染していないB型肝炎ウイルス単独感染と比較して病気の特徴を調べます。

[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 1991 年から 2020 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さんです。

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2026 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：検査で残った血液で凍結保存されたもの（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、AFP-L3%、オートタキシン、HBs 抗原量、HBe 抗原、HBe 抗体、HBV DNA 量、HBV genotype)

- ③ 肝生検所見（顕微鏡で観察した組織評価）
- ④ 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
- ⑤ 観察開始後の肝がんの有無と診断日
- ⑥ 2023年3月時点の最終転帰と最終観察日
- ⑦ 保存した血液で調べる項目（抗HDV抗体、陽性であればHDV RNA（PCR法）、HDV genotype。治療例は経時的にHDV RNA量を測定します）

●検体や情報の管理

血液は、院内または自治医科大学医学部 感染・免疫学講座ウイルス学部門で測定されます。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：

自治医科大学医学部 感染・免疫学講座 ウイルス学部門 非常勤講師 高橋 雅春

自治医科大学医学部 感染・免疫学講座 ウイルス学部門 講師 長嶋 茂雄

自治医科大学医学部 感染・免疫学講座 ウイルス学部門 教授 村田 一素

自治医科大学医学部 感染・免疫学講座 ウイルス学部門 名誉教授 岡本 宏明

[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）