

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]

免疫チェックポイント阻害薬投与がB型肝炎ウイルス感染に及ぼす影響についての検討

[研究責任者] 肝臓内科 医師 釘山 有希

[研究の背景]

免疫チェックポイント阻害薬 (Immune Checkpoint Inhibitor : ICI) は、T細胞の抑制性シグナル伝達を遮断することで、腫瘍に対する免疫応答を高め、種々の癌腫において抗腫瘍効果が期待されています。B型肝炎ウイルス (HBV) を含む多くの慢性感染症ではT細胞の機能障害を生じていますが、ICI の作用により、T細胞を活性化し、ウイルス量減少能力を回復させることが報告されています。

したがって、ICI は抗腫瘍効果だけでなく、HBVキャリアや慢性B型肝炎 (chronic hepatitis B : CHB) 患者においてウイルス量減少/消失させる可能性が示唆されています。ICI はHBVの機能的治癒を達成する可能性があると考えられていますが、この概念を裏付ける実臨床データは不足しています。

今回我々は、ICI 投与がHBV感染に及ぼす影響についての検討することで、HBV機能的治癒の可能性を明らかにし、HBV治療選択肢の拡大に貢献したいと考えます。

[研究の目的]

ICI 投与が HBV感染に及ぼす影響を明らかにします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

HBs抗原陽性の患者さんで、西暦2020年1月~2029年12月の間に長崎医療センターで癌に対して ICI の投与を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日~西暦 2029 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血小板、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、Cr、Na、K、PT%、HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、HBcrAg、HBV-DNA、HBV genotype

(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：年齢、性別、身長、体重、癌種 (悪性腫瘍診断名)、核酸アナログ製剤投与有無、HBV 治療歴有無、癌治療効果判定、有害事象、投与回数、休薬有無、投与期間、予後

- 検体や情報の管理血液検査は、院内で測定されます。

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

#### [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

肝臓内科医師 釘山 有希

電話番号：0957-52-3121（代表）