

(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] 血清 HBs 抗原糖鎖異性体を用いた B 型肝炎持続感染患者における臨床的有用性の検討

[研究責任者] 長崎医療センター 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。B 型肝炎ウイルス量は病気の進展および HCC において重要な因子です。抗ウイルス療法により B 型慢性肝疾患患者の HCC のリスクの低下を目指して治療しています。

一方で治療介入することなく自然経過で HBs 抗原が消失する症例も見られます。同じ原因の感染症でありながらその臨床経過は様々であり、さまざまな要因との関連が明確にできていません。わたしたちは HBV 関連肝硬変・肝癌、HBsAg 消失の病態変化と血清 HBsAgGi に関係があると仮説を立ててこれを明らかにすることを目的としました。

[研究の目的]

B 型肝炎患者の臨床経過において、血清 HBs 抗原糖鎖異性体の診療上の有用性を検討します。

[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 1 月から 2023 年 1 月までに B 型肝炎・遺伝子型 C と診断された患者のうち、1 年以上複数回の血液検査を行った患者さんです。なお C 型肝炎ウイルス、HIV の共感染者は除外されます。

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2026 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 HBsAgGi 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ありません。

[研究組織]

この研究は、株式会社 RCMG (<https://med-glycosci.com/jp/>) との共同研究です。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、集計結果のみが共有されます。共同研究機関は、当院で利用する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：

株式会社 RCMG 代表取締役社長 安形 清彦

[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）