

## 「B 型肝炎肝疾患者における免疫細胞応答の解明」

### 1. 研究の対象

2030 年 12 月 31 日までに当センターに B 型肝炎ウイルスに罹患した慢性肝疾患で受診された方

### 2. 研究目的・方法

現在、B 型肝炎ウイルス(HBV)は日本における慢性肝障害の原因の一つであり、日本では 100～130 万人が HBV に持続感染していると言われています。B 型肝炎は、感染した時期、感染時の宿主の免疫能によって一過性感染に終わるものと持続感染するものとに大別されます。持続感染した場合は慢性肝炎から肝硬変へと進行し肝癌を発症する可能性があります。B 型慢性肝炎・肝硬変に対する現在の治療では完全なウイルス排除は期待できず、治療目標は HBV-DNA 量を減らして肝機能を正常範囲内に維持することとなります。現時点では核酸アナログ製剤(エンテカビル)やインターフェロン(IFN)治療などが最新の治療ですが、核酸アナログ製剤においては耐性ウイルス出現の問題、IFN 治療においては奏効率が 30～40% と決して治療成績がよいとは言えないといった問題点があります。

このように HBV に感染しても、治療がよく効く患者さんもいれば治療効果がでにくい患者さんもいることから、治療に対する反応性や経過における疾患の進行の速さなどにはウイルス側因子の他に、感染している側、すなわち患者さんの素因も関与していることが考えられます。

HBV の感染初期には非特異的な免疫反応が重要であり、その後はウイルス特異的な免疫反応がウイルスの排除に役立っています。しかし HBV 感染患者さんにおいて、この一連の免疫反応に関与する末梢血リンパ球とその中にある各細胞集団がどのくらい存在するか、といった割合や詳細な働きについてはまだ検討されていません。

本研究では B 型慢性肝炎・肝硬変・肝癌患者さんの末梢血リンパ球と血清成分に注目して検討を行います。もし治療効果と注目している細胞の割合などとの関連が認められれば、B 型肝炎治療の際に事前に治療効果が予測できるようになる可能性があります。また、血清中の特殊なタンパク質(サイトカイン)濃度を測定することで、リンパ球などの免疫担当細胞への影響を評価することもできます。

また、本研究では HBV 感染に伴う肝炎・肝硬変・肝癌で通院している患者さんを疾患対象として解析をするとともに、健康な人の末梢血リンパ球や血清成分との比較も行います。そのように比較することで、病気の特徴を詳しく調べることができ、より科学的に正確な研究を行うことができると考えています。

### 3. 実施期間

研究承認後～2030 年 12 月 31 日

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、HBV DNA 量、HBV genotype 等

試料：血清および抹消血リンパ球

## 5. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

症例を紐づける表は、個人情報管理者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

研究組織代表者

大阪大学大学大学院医学系研究科 消化器内科 准教授 翼秀

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3621

共同研究機関等

大阪急性期・総合医療センター 薬師神崇行

大阪国際がんセンター 消化管内科 大川 和良

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 阪森 亮太郎

大阪警察病院 宮崎 昌典

市立貝塚病院 垣田 成庸

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬イメージプロジェクト 石井 優

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター消化器内科

研究責任者：主任部長 薬師神 崇行

担当医師：副部長 俵 誠一

電話 06-6692-1201 内線 7228

