

核酸アナログ投与中のB型肝炎症例におけるHBV関連マーカーと発癌率の関連 についての研究

1. 研究の対象

2000年1月以降に核酸アナログを投与開始され、1年以上投与されている20歳以上のB型慢性肝炎患者さんを対象とします。

(除外基準)

- 1) 20歳未満
- 2) 妊娠中および授乳中の女性
- 3) HCV/HDV/HIVなど他の肝炎ウイルス感染例
- 4) 他の慢性肝疾患症例（自己免疫性肝炎、アルコール性肝炎など）
- 5) 重篤な他臓器疾患合併症例、ならびに免疫不全状態にある症例
- 6) 研究責任（分担）医師が不適と認めた者

2. 研究目的・方法

B型肝炎における抗ウイルス治療の目的は主に発癌抑制であり、抗ウイルス治療によりHBV DNAが低下し肝炎が鎮静化することで発癌抑制効果が得られると考えられています。抗ウイルス治療薬の一つである核酸アナログはHBVの逆転写酵素阻害薬であり、現在わが国で広く用いられている治療法です。核酸アナログ製剤は強力なウイルス複製抑制効果を発揮し血中HBV DNAを効率よく低下させますが、肝細胞内のウイルスに対する作用が弱いため発癌抑制効果が不十分である可能性があります。本研究では、核酸アナログ治療中のB型肝炎症例におけるHBV関連マーカーと発癌率の関連について検討するために、保存血清ならびに採血時の余分血液を用いて核酸アナログ開始後のHBV関連マーカーを測定し、核酸アナログ治療中のHBV関連マーカーの変動と発癌との関連について検討します。また、B型肝炎治療における短期目標である、ALT正常化、HBe抗原陰性化、HBV DNA陰性化、長期目標である、HBs抗原消失に関しても検討します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028年12月31日

利用又は提供を開始する予定日：2014年9月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、血液検査結果、画像検査結果、予後・転帰等

4. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

市立伊丹病院 今中和穂
市立東大阪医療センター 名和誉敏
大手前病院 土井喜宣
市立西宮中央病院 小川弘之
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
第二大阪警察病院 宮崎昌典
関西ろうさい病院 野崎泰俊
JCHO 大阪病院 金子晃
市立貝塚病院 垣田成庸
八尾市立病院 榊原充
市立吹田市民病院 吉田雄一
市立芦屋病院 臼井健郎
済生会千里病院 由良守
兵庫県立西宮病院 飯尾禎元
国立病院機構大阪南医療センター 中西文彦
市立豊中病院 西田勉
大阪国際がんセンター 大川和良
市立箕面病院 中原征則
大阪労災病院 平松直樹
大阪急性期・総合医療センター 薬師神崇行
公立学校共済組合 近畿中央病院 柄川悟志
市立池田病院 尾下正秀

6. 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、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。

2024年8月21日

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

電話 06-6692-1201

研究責任者：消化器内科 主任部長 薬師神 崇行

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 竹原徹郎