

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：B型慢性肝疾患に対するエンテカビルによる抗ウイルス療法における肝発癌に寄与する因子の検討

1. 研究の概要

あなたの病気はB型慢性肝疾患で、現在、核酸アナログ製剤という飲み薬でウイルスが増えるのを抑える治療が主流となっています。なかでもエンテカビルという飲み薬は国内で2004年に発売されてから多くのB型慢性肝疾患患者さん達に投与されています。この薬は、飲み始めてから数ヶ月でウイルスが増えるのを押さえてくれるため、有効性が高いと報告されています。しかし、一部の患者さんでは、数年後の長期間服用すると、やはり肝硬変や肝不全に進行する方や、肝細胞癌を発症してしまう方がおられます。ところが、どのような方々が、このように病状が悪化してしまうのかは、明らかにされていません。このため、当院においてエンテカビルによる治療を開始したB型慢性肝疾患の患者さんについて、肝硬変や肝不全に至った経緯や経過、また肝細胞癌の発癌率などを調査させて頂きたく、この研究を計画しました。

本研究は、宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野実が施する単施設研究であり、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 准教授 永田 賢治

【研究事務局】

内科学講座消化器血液学分野（担当：永田 賢治） 0985-85-9121

＜本学における実施体制＞

【主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院消化器血液学分野 助教 岩切 久芳

【分担研究者】

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 講師 蓮池 悟

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科 助教 中村 憲一

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科 医員 大園 芳範

【連絡先】

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 TEL 0985-85-9121

2. 目的

本研究では、慢性B型肝炎患者さんに対する核酸アナログ製剤であるエンテカビルによる抗ウイルス療法の有用性を明らかにするため、同薬を長期に服用した患者さんの長期経過、また肝発癌の実態を調べることを目的としています。本研究はB型肝炎の治療に関する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3.

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2004 年 1 月から 2017 年 12 月にかけて当院で、B 型慢性肝疾患に対してエンテカビルの内服を開始された方が対象となります。

5. 方法

2004 年 1 月から 2017 年 12 月にかけて当院で、B 型慢性肝疾患に対してエンテカビルの内服を開始された方を対象とし、その診療録から情報を取得し、データの解析を行います。取得する情報は、下記の通りで、特に治療開始後 1 年毎の肝機能や HBV マーカーの変化を確認し、検討します。また、肝臓が発症した患者さんに関しては、これらの情報を発がんしなかった患者さん方と比較し、発癌に関係する原因を調べます。

収集する情報

- ①患者さんの基本情報：年齢、性別、診断、核酸アナログ製剤による治療の有無
- ②ST、ALT、総ビリルビン、アルブミン、血小板、HBe 抗原、HBe 抗体、HBV-DNA、プロトロンビン時間、Fib-4 index、AFP
- ③画像診断による肝臓の有無

エンテカビル開始後1年毎に下記の分析を行います。

- ①AST、ALT、総ビリルビン、アルブミン、血小板、HBe抗原、HBe抗体、HBV-DNA、プロトロンビン時間、Fib-4 index、AFP、
- ②画像診断による肝臓の有無

肝臓が発症された場合には、その時点での下記の情報を収集します。

- ①AST、ALT、総ビリルビン、アルブミン、血小板、HBe抗原、HBe抗体、HBV-DNA、プロトロンビン時間、Fib-4 index、AFP
- ②肝臓発症時年齢、エンテカビルを開始してからの期間（月）

本学における個人情報責任者

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 講師 蓮池 悟

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野

准教授 永田 賢治

電話：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194