

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、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いただき、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型慢性肝疾患の長期予後に関する研究

#### 1. 研究の概要

B型肝炎ウイルスが原因で起こる慢性肝炎や肝硬変に対しては、抗ウイルス薬である核酸アナログ製剤の内服により肝機能改善や肝癌発症抑制作用が示され、予後は改善しつつあります。しかしB型慢性肝疾患の長期治療目標であるHBs抗原の陰性化については、現行の核酸アナログ製剤では極めて低いのが現状です。また、核酸アナログ製剤による肝発癌抑制効果も示されてはいますが、長期服用中に発症する肝癌症例も少なからず存在します。B型肝炎ウイルスに対する新たな治療薬の研究が世界中で進められていますが、いまだに有望な治療薬は開発されておらず、現行治療での診療を行う上でウイルス動態や肝発癌に寄与する因子の解明は極めて重要です。従って、我々はHBs抗原の減少に寄与する因子の解析、ならびに核酸アナログ製剤服用中の肝発癌患者さんにおける肝発癌に寄与する因子の解析を行うために、本研究を計画しました。

本研究は、宮崎大学医学部附属病院消化器内科が実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】

永田 賢治 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

#### 【主任研究者】

中村 憲一 宮崎大学医学部附属病院肝疾患センター

#### 【分担研究者】

蓮池 悟 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

岩切 久芳 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

大園 芳範 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

小牧 優里 宮崎大学医学部附属病院肝疾患センター

#### 【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 研究室 TEL 0985-85-9797・・・(内線 2616)

同 病棟 TEL 0985-85-1745・・・(内線 3289)

同 外来 TEL 0985-85-9883・・・(内線 7200)

#### < 研究協力機関 >

宮崎医療センター病院（宇都浩文）、古賀総合病院（落合俊雅、楠元寿典）、済生会日向病院（林克裕）、和田病院（大園芳範）、延岡市医師会病院（永田賢治）、共立病院（赤須郁太郎）、国立病院機構都城医療センター（加藤順也、駒田直人）、三州病院（蓮池悟）、日南市立中部病院（永田賢治）、串間市民病院（江藤敏治）、池井病院（土持舞衣）、ひろの内科クリニック（弘野修一）

## 2. 目的

本研究は、B型肝炎ウイルスの持続感染者において、HBs抗原の減少に寄与する因子の解析ならびに核酸アナログ服用中の肝癌発症に関係する因子の解析を行うことが目的です。なお、この研究は、B型肝炎の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2025年3月まで行われます。

## 4. 対象者

2007年1月から2021年12月に当院および研究協力施設でB型慢性肝炎またはB型肝炎肝硬変の診断で治療を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

2007年1月から2021年12月にかけて当院および研究協力施設でB型慢性肝炎またはB型肝炎肝硬変の診断で治療を受けられた方を対象とし、カルテ上で患者さんの基本情報（年齢、性別、診断、肝硬変の有無、肝癌の有無）、治療開始前の血液検査のデータ（血液一般、生化学検査、ウイルスマーカー）、画像検査所見（腹部エコー検査、腹部CT検査、腹部MRI検査）、病理組織学的所見、核酸アナログ製剤開始後の肝機能、ウイルスマーカーの変化、肝発癌の有無などを抽出します。

## 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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、他の患者さんの個人情報を害する場合や、研究の適正な実施に支障となる場合は、お知らせすることができませんので、あらかじめご了承ください。

## 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下さい。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いたします。

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

氏名 永田 賢治

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802