

2020年4月〇日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学茨城医療センター消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

B型肝炎ウイルス陽性者の長期予後解析(通常診療により得られる診療情報を用いた後ろ向き観察研究:多施設共同研究)

[研究の背景と目的]

B型肝炎に対する抗ウイルス療法の効果判定およびB型肝炎ウイルス(HBV)の活動性に関しては、日常臨床において、血中HBe抗原量、HBV-DNA量、さらにHBs抗原量といったウイルスマーカーを測定して把握することが一般的に行われています。HBV治療の究極の目標は肝臓からの発がんを予防することですが、この指標として、HBV-DNA量が低値であること、さらにHBV-DNAが低値の患者においては、血中HBs抗原量と肝細胞癌(HCC)発症リスクに相関があることが海外から報告されてきました。一方、様々な地域に分布するHBVは遺伝子型が異なっていることが知られており、この遺伝子型の違いは臨床的な経過の違いと結びついていることがわかっております。したがって、海外で得られた、我が国では頻度の低い遺伝子型のHBV感染による臨床データをそのまま我が国の患者さんに応用することができない可能性があるといえます。

近年、本邦で開発されたウイルスマーカーの一つである、HBコア関連(HBcr)抗原量が肝がんのリスク評価に応用可能であり、さらに従来から利用されてきたHBs抗原量より優れている可能性が報告されたため、本研究の先行研究として一つの施設で行われた調査の結果では、HBs抗原値が低い、HBcr抗原値が高い患者さんの発がんリスクが高いことがわかりました。今回は調査の規模を広げ、当院を含む多施設共同研究の形で多くの患者さんのデータを集積し、HBVの長期予後を左右する因子を検討することを目的として研究を行います。

[研究の方法]

対象となる方

2000年(平成12年)1月1日～2019年(令和元年)12月26日までに当該病院を受診したHBs抗原陽性のB型肝炎の患者さん(B型肝炎慢性肝炎、B型肝炎硬変、B型肝炎ウイルス関連肝細胞癌等)

研究期間

倫理審査承認日から 2023年3月31日

利用する検体やカルテ情報

通常診療により得られた以下の診療情報のうち、病院に保存されている診療情報のみを用います。

- 1) 患者さんの背景(年齢や性、身長・体重、併存症、併用薬、既往歴、家族歴など)とカルテNo.
- 2) B型肝炎の治療内容(治療内容と効果)
- 3) 経時的な血液検査結果(肝胆道系酵素、凝固能、線維化マーカー、腫瘍マーカー等)
- 4) 経時的な血清B型肝炎ウイルスマーカーの結果(HBs抗原・抗体、HBe抗原・抗体、HBc抗体・HBcr抗原、HBV-DNA量)
- 5) 腹部画像検査(腹部超音波、CT、MRI等)による肝細胞癌有無の評価結果
- 6) 肝生検による病理診断の評価結果(肝生検が施行されており、評価可能な患者さんのみ)
- 7) 生存日数などの臨床データ

検体や情報の管理

本研究は下記に示す多施設による共同研究であり、集積した臨床情報は当院の研究責任者(下記)が管理します。当科においては対応表を用いて被験者識別コード等を付して臨床情報として診療情報を集めます。

研究事務局となる聖マリアンナ医科大学に情報を提出する際には、当院の研究責任者が対象となる患者さんに個人の特定が不可能な登録番号を付与した後に、対象となる患者さんの臨床情報のみをメールで送付します。なお、メールで送付するエクセルファイルには、パスワードを設置し、第三者がファイルを開くことができないよう配慮します。当院から提供した情報については、当院の名称と当院の研究責任者の氏名を付与し、聖マリアンナ医科大学の本研究の試験責任者が臨床情報のみを収集し解析します。

多施設から集積した臨床情報の統計解析については、診断時におけるHBV血清マーカーと肝発がんについて、各種血液検査結果を用いた単変量・多変量解析を聖マリアンナ医科大学で行います。

[研究組織]

試験責任医師(多施設データの集積・統合・統計解析)

聖マリアンナ医科大学

消化器・肝臓内科 講師 渡邊 綱正 PHS(81810)

住所 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
電話番号 044-977-8111(代表) 内線 3380

川崎市立多摩病院分担研究者

消化器・肝臓内科 病院教授 奥瀬千晃

横浜市西部病院分担研究者

消化器・肝臓内科 講師 高橋秀明

東横病院分担研究者

消化器病センター 助教 原 雅樹

共同研究施設並びに責任者(データ収集並びに代表施設への送付)

- ・日本医科大学付属病院 厚川正則
- ・日本医科大学千葉北総病院 糸川典夫
- ・日本医科大学武蔵小杉病院 田邊智英
- ・大垣市民病院 豊田秀徳
- ・九州医療センター 中牟田誠
- ・香川県立中央病院 高口浩一
- ・おおたかの森病院 島田紀朋
- ・新松戸中央総合病院 加藤慶三
- ・東京慈恵会医科大学 坪田昭人
- ・東京慈恵会医科大学附属病院 及川恒一
- ・東京慈恵会医科大学附属柏病院 松本喜弘
- ・キッコーマン総合病院 三上繁
- ・東京医科大学茨城医療センター 池上正
- ・名古屋市立大学病院 田中靖人
- ・東京都立墨東病院 浅野徹
- ・高松赤十字病院 小川力
- ・北里大学 魚嶋晴紀
- ・大阪医科大学 福西新弥
- ・博慈会記念病院 長田祐二
- ・愛媛県立中央病院 平岡淳
- ・横浜市立大学附属市民総合医療センター 野崎昭人
- ・常磐病院 相澤良夫
- ・岡山済生会総合病院 藤岡真一
- ・増子記念病院 堀田直樹
- ・順天堂練馬病院 大久保裕直
- ・藤田医科大学ばんだね病院 舘佳彦
- ・石巻赤十字病院 赤羽武弘
- ・済生会吹田病院 島俊英

・済生会新潟第二病院		石川達
・手稻溪仁会病院		辻邦彦
・三豊病院		守屋昭男
・屋島総合病院	谷丈二	
・順天堂静岡病院		玄田拓哉
・博慈会記念病院		齊藤サビーネ京子
・浜松医科大学		川田一仁
・三重大学	岩佐元雄	

[個人情報の取扱い]

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。集積した臨床情報は共同研究施設 東京医科大学茨城医療センターの責任者が管理し(個人情報管理者)、対応表を用いて被験者識別コード等を付して臨床情報として集積します。さらに、当院(東京医科大学茨城医療センター)が研究事務局(聖マリアンナ医科大学)に情報を提出する際には、個人情報管理者が対象症例に個人特定不能な登録番号を付与した後に、対象症例の臨床情報のみ提出します。患者個人情報と臨床情報との対応表は、ネットに連結することない単独のパソコンを用い作成し、作成したデータはパスワードが設置されているUSBに保管し、さらにそのUSBは鍵の掛かる場所に厳重に保管します。

研究結果は、しかるべき学会および論文で公表されます。

[問い合わせ先]

東京医科大学茨城医療センター 消化器内科
教授 池上 正 (電話:029-887-1161 (代表))