

## 研究に実施に関する情報公開

八尾市立病院では、臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。

この研究においては、患者様のカルテに記載された臨床データを研究資料として使用させていただきます。患者様には臨床データ利用の目的と趣旨をご理解いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

この研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の問い合わせ担当者もしくは研究代表者の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。

尚、この研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、「問い合わせ・苦情等の窓口」に記載の担当者もしくは研究代表者の問い合わせ先までその旨をご連絡下さい。

受付番号	: 八病H28-12
研究課題名	: C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法に伴うB型肝炎ウイルス動態の検討
研究期間	: 臨床研究審査委員会承認後 ~ 西暦2021年3月31日
対象材料:	
<input type="checkbox"/> 病理材料 (対象臓器名 )	
<input type="checkbox"/> 生検材料 (対象臓器名 )	
<input checked="" type="checkbox"/> 血液材料 (対象となる研究参加時に採取した保存血清)	
<input type="checkbox"/> 遊離細胞	
<input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 診療録 )	
目的と意義:	HBV 既感染患者さんでは、C型肝炎ウイルスに対する抗ウイルス療法を行うことで、C型肝炎ウイルス抑制に伴いB型肝炎の再活性化が引き起こされる可能性が示唆されています。C型肝炎に対する抗ウイルス療法を行う際には、HBV再活性化を念頭におく必要がありますが、C型肝炎治療におけるHBV再活性化については頻度や関連因子など不明な点が多く存在します。そこで、既感染を含めHBV感染を併せもつC型肝炎患者における抗ウイルス療法に伴うHBVの変動の実態を明らかにすることを目的とし、下記対象の方の保存血清を利用させていただくことを計画いたしました。
対象:	八尾市立病院において、HBc抗体陽性またはHBs抗体陽性のC型肝炎患者で、HCV選択的抗ウイルス剤(direct acting anti-virals: DAAs)療法が施行された患者さんのうち、以下の臨床研究に同意が得られた患者を対象とします。  1) Genotype1型C型肝炎に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 (承認番号: 八病H26-29) 2) Genotype2型C型肝炎に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討(承認番号: 八病H27-22) 3) Genotype1型C型肝炎に対するレジパスビル・ソホスビル療法

の治療効果ならびに安全性についての検討(承認番号：八病H27-43)  
 4) Genotype 1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討(承認番号：八病H27-50)

**方法：**

各研究データと各研究参加時に保存血清として採取した血液を用いてウイルス学的検査を行います。また、肝組織検査の余剰組織をご提供いただいた患者さんでは、これを用いて肝炎ウイルスや免疫に関与するマーカーの免疫染色を行い、解析を行います。保存血清及び余剰組織は、大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学の担当が当院へ受け取りに来られます(配送業者や郵送による送付は行いません)。

**【利用する情報】：**

ご参加いただいている各研究の同意説明文書に項目が記載されています。

**【共同研究機関の名称及び研究責任者】：**

市立伊丹病院	筒井 秀作	兵庫県立西宮病院	飯尾 禎元
市立東大阪医療センター	松本 仁	国立病院機構大阪南医療センター	肱岡 泰三
大手前病院	土井 喜宣	市立豊中病院	稲田 正己
住友病院	山田 晃	大阪国際がんセンター	片山 和宏
市立西宮中央病院	小川 弘之	箕面市立病院	田村 信司
国立病院機構大阪医療センター	三田 英治	大阪労災病院	平松 直樹
大阪警察病院	尾下 正秀	大阪急性期・総合医療センター	井上 敦雄
NTT 西日本大阪病院	金子 晃	市立池田病院	今井 康陽
関西労災病院	萩原 秀紀	市立貝塚病院	山田 幸則
JCHO 大阪病院	伊藤 敏文	加納総合病院	久保田 真司
八尾市立病院	福井 弘幸	明和病院	早川 勇二
市立吹田市民病院	内藤 雅文	大阪回生病院	谷村 博久
市立芦屋病院	竹田 晃	笹生病院	西内 明子
済生会千里病院	鈴木 都男		

**【倫理的事項】：**

研究対象者のデータから氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表を作成したうえで報告をします。研究の成果は、学会、雑誌に公開されますが、その際には患者さん本人が特定されるようなことはありません。

**問い合わせ・苦情等の窓口**

**【研究代表者】**

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原 徹郎

**【データセンター・個人情報管理者】**

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 医学部講師 阪森 亮太郎  
 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 講師 巽 智秀

【当院における窓口】

八尾市立病院 消化器内科 : 福井 弘幸 ( ふくい ひろゆき )  
〒581-0069大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号  
TEL : 072-922-0881, FAX : 072-924-4820

八尾市立病院 臨床研究センター : 香川 雅一 ( かがわ まさかず )  
〒581-0069大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号  
TEL : 072-922-0881 (PHS 2924), FAX : 072-922-0754