

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への協力をお願い

八尾市立病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や方法は以下の通りです。この
掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意を
いただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を
賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡くだ
さい。

（研究課題名：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）

1. 研究の対象

2013 年 3 月以降に当施設あるいは当該共同研究機関で核酸アナログを 1 年以上投与されてい
る B 型慢性肝炎患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

➤ 目的

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。

➤ 方法

本研究は、多機関共同の前向き・後ろ向き観察研究です。本研究への登録適格の確認作
業を行い、本研究用の登録番号を発番し、必要な臨床項目を診療録より取得し入力します。

➤ 研究期間：研究機関の長の許可日～西暦 2028 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

日常診療で得られた以下の診療情報を収集いたします。

➤ 試料：なし

➤ 情報：核酸アナログ治療開始時の年齢（生年月日）、性別、身長、体重、既往歴、合併

- 症、感染経路、飲酒歴、抗ウイルス療法の既往、投与薬の投与状況
- 臨床検査値(核酸アナログ治療開始時, 核酸アナログ治療開始後 6 ヶ月、1 年、以後は 1 年毎)、画像検査／組織弾性評価の結果
- 本研究は実際の診療で行われる既存の診療内容を収集するのみで、本研究のために追加検査や血清の保存などを行うものではありません。

4. 外部への試料・情報の提供

尚、調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮します。
データセンターである大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター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。患者さんと情報を結びつける対応表は、当院の個人情報管理責任者が保管・管理します。

個人情報管理責任者：八尾市立病院 消化器内科 部長 榊原 充
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号
TEL : 072-922-0881(代表)

5. 研究組織

【研究代表者】

竹原 徹郎
大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授
〒565-0871 吹田市山田丘 2-2
TEL : 06-6879-3621, FAX : 06-6879-3629

【研究事務局/データセンター】

疋田 隼人
大阪大学大学院医学系研究科・消化器内科学 講師

【共同研究機関】

市立伊丹病院 消化器内科	済生会千里病院 消化器内科
市立東大阪医療センター 消化器内科	兵庫県立西宮病院 内科
大手前病院 消化器内科	国立病院機構大阪南医療センター 消化器科
市立西宮中央病院 内科	市立豊中病院 消化器内科
国立病院機構 大阪医療センター 消化器科	大阪府立成人病センター 肝胆膵内科
大阪警察病院 消化器内科	市立箕面病院 内科
第二大阪警察病院 消化器内科	大阪労災病院 消化器内科
関西ろうさい病院 消化器内科	大阪府立急性期・総合医療センター 消化器内科
JCHO 大阪病院 消化器内科	公立学校共済組合近畿中央病院 消化器内科
市立貝塚病院 消化器内科	市立池田病院 消化器内科
市立吹田市民病院 消化器内科	大阪大学医学部附属病院 消化器内科
市立芦屋病院 消化器内科	

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、試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

八尾市立病院 消化器内科 部長 榊原 充

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL : 072-922-0881(代表)

苦情・相談等の窓口

八尾市立病院 臨床研究センター

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL : 072-922-0881(代表) 内線 3284