

研究課題名	薬物乱用者集団にまん延するC型肝炎ウイルスの疫学的分子生物学的研究
研究期間	実施許可日～2028年3月31日
研究の対象	2009年1月1日から2022年12月31日までに、国立病院機構大阪医療センター消化器内科にてHCV感染症と診断された患者さんのうち、①同科への受診が中断されている、あるいはフォローが終了している ②診療目的で過去に採取された血清の残余検体が、同センターに保存されている 上記、①②をすべて満たす方を対象とします。
研究の目的・方法	<p>研究目的：「肝炎ウイルス」とはウイルス肝炎を引き起こす病原体ウイルスの総称です。肝炎ウイルスのうち、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)は、感染者の血液や体液が他のヒトの血液に入ることによって感染が伝播します。HCV感染はかつて医療行為等を通じて拡大しましたが、輸血用血液製剤の安全確保や注射器などのディスポーザブル化、清潔操作概念の普及により新規感染は激減し、近年では一般集団のHCV新規感染はほとんどありません(0.4人/10万人年)。残る感染源として世界的にも重要視されているのは、不潔な注射器を用いた覚せい剤の回しだらなどの薬物乱用によるHCV感染です。</p> <p>本研究では、日本のウイルス肝炎排除(Elimination)を目指し、今後の肝炎・肝がん対策を推進するまでの基礎資料とする目的に、薬物乱用歴のある集団にまん延しているHCVのウイルス学的特徴に関する分子疫学調査を実施します。</p> <p>研究の方法：本研究では、血液を用いて、C型肝炎ウイルスの遺伝子を解析します。また、診療録(カルテ)情報を解析に用います。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：性別、年齢、薬物乱用歴、HCV治療の内容と経過、HIV共感染・MSMの有無など</p> <p>試料：診療の際に採取した血液の残余検体(保存血清)1ml</p>
外部への試料・情報の提供	広島大学より外部への試料・情報の提供は行いません。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日(2023年2月7日)以降隨時
個人情報の保護	試料や情報は、国立病院機構大阪医療センターにおいて、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないように加工し、広島大学に提供され解析を行います。個人と連結させるための対応表は、提供元の共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

研究組織	<p>本学の研究責任者（研究代表者） 広島大学大学院医系科学研究科 特任教授 田中純子</p> <p>共同研究機関 国立病院機構大阪医療センター 消化器内科科長 阪森 亮太郎 研究機関の長：院長 松村 泰志</p>
その他	<p>本調査研究は、厚生労働省科学研究費補助金 肝炎等克服政策研究事業『全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた方策の確立に資する疫学研究』（代表研究者 田中純子）の一環として、広島大学と国立病院機構大阪医療センター（消化器内科科長 阪森 亮太郎）が共同で実施するものです。なお、利害の衝突に関しては、広島大学臨床研究利益相反管理委員会で審査を受けています。</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>（研究に試料・情報を提供しない場合の問い合わせ先）</p> <p>施設研究責任者：阪森 亮太郎 職名：消化器内科科長 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14 電話：06-6942-1331</p> <p>（研究に関する問い合わせ先）</p> <p>研究代表者：田中 純子 職名：広島大学医系科学研究科 特任教授 広島大学医系科学研究科 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 Tel：082-257-5161</p>