

研究機関：広島大学

研究課題名 長崎県五島列島における肝炎ウイルス検査 (opportunistic screening) で検出された HBV キャリアにおける HBV genotype 別臨床経過に関する研究
研究責任者名 広島大学大学院医系科学研究科 特任教授 田中純子
研究期間 許可日 ~ 2026年3月31日
対象者 長崎県五島列島の上五島地域では、医療機関受診時および地域健診・職域健診において HBs 抗原検査 (opportunistic screening) を行い、陽性と判定された B 型肝炎ウイルス (HBV) キャリアの経過観察および治療介入を行っています。本研究では、島内医療機関に通院している HBV キャリアのうち、これらの医療機関に通院している HBV キャリアのうち、選定期間内に再検査等のために血液が保存されている 20 歳以上の成人の方を対象としています。 (選定期間：1980 年から 2017 年 12 月)
意義・目的 HBV には複数の genotype があり、地域ごとにその割合が異なることが知られています。そこで、無症候で感染を知らなかったキャリアを含めた HBV キャリアを対象に、HBV genotype を明らかにすること、また、HBV genotype を診療録データと照らし合わせ HBV genotype 別の臨床的特徴を明らかにすること、さらに HDV genotype を明らかにすること、また、HDV genotype を診療録データと照らし合わせ HDV genotype 別の臨床的特徴を明らかにすることを目的に本研究を計画しました。本研究は、今後の HBV の経過観察や治療介入時期などについての重要な疫学資料とあることが期待されます。
方法 本研究は、既存資料（再検査などのために保管されていた残余血液・診療録データ）調査であり、対象の方に新たな侵襲のある行為や介入は行いません。上五島病院附属奈良尾医療センターで保管された残余血液および診療録データ (項目：性別・年齢・検査日・診断名・死亡の記録・抗ウイルス療法の有無・最終診断名・最終診断日・セロコンバージョン日) を個人が判断できないように匿名化して、広島大学に送付し、広島大学にて HBV genotype 解析、データの集計解析を行います。送付する診療録データには、個人情報（氏名、住所など）は含みません。 広島大学から外部への試料・情報の提供は行いません。 利用・提供を開始した日：2018 年 7 月 2 日（広島大学における実施許可日）以降
研究協力機関 長崎医療センター 上五島病院
試料・情報の管理責任者 広島大学 大学院医系科学研究科 特任教授 田中純子
個人情報の保護について 調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に健診データおよび残余血液を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ず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

研究機関：広島大学

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。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

☎ 082-257-5162 FAX 082-257-5164

広島大学大学院 医系科学研究科 研究責任者 特任教授 田中純子