

|                |   |
|----------------|---|
| 研究課題名          | B 型慢性肝疾患における核酸アナログによる発癌抑制効果に関する検討   |
| 研究期間           | 実施許可日 ～ 2025 年 12 月 31 日  |
| 研究の対象          | 広島大学病院にて、西暦 2003 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 12 月 31 日までにエンテカビル、テノホビル、ラミブジン治療を導入したもしくは西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日までに治療を始める患者さんのうち、本研究に同意の得られた患者さん   |
| 研究の目的・方法       | <p>B 型肝炎ウイルスがヒトに持続的に感染している状態では、肝硬変および肝がんが発生しやすいことが問題となっています。このため B 型肝炎の患者さんに抗ウイルス療法を行い、B 型肝炎ウイルスの量を減らすことで、肝がんの発生の抑制することを目指しています。</p> <p>エンテカビル、テノホビルとラミブジンは B 型肝炎ウイルスの経口抗ウイルス剤です。ウイルスは薬剤の効果を弱める能力（薬剤耐性）を持つことがあります。エンテカビル、テノホビル薬はそのようなことは起こりにくく、治療ガイドラインでは B 型肝炎患者の第一選択薬として推奨されています。</p> <p>しかしながら、このような治療を行っても肝がんが発生することがあります。少しでも肝がんのリスクを下げるためのよりよい治療方法を目指していますが、エンテカビルとテノホビルを比較する十分な結論はまだでていません。いくつかの研究では、エンテカビルとテノホビルとの間で肝がんリスクに差はなかったと報告されているものもありますが、生存率まで直接比較していません。それに十分な研究といえるほどの患者数および発がん症例数でもありません。このように、治療薬剤の種別による肝がんの発生率に差があるかどうかはいまだ不明です。</p> <p>そこで、B 型慢性肝炎に対し核酸アナログ治療を受けておられる患者さんのデータをまとめ、治療の肝発癌への影響を解析することを目的として本研究を計画しました。</p> <p>この研究では、日常診療で測定された各検査の結果や臨床経過をまとめてデータベースとし、統計学的な解析を行います。本研究は、国立病院機構 長崎医療センターを主研究機関として、本学ならびに下記共同研究機関の施設で行います。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | カルテから使用する内容は年齢、性別、肝硬変の有無、糖尿病の有無、血液検査（血液一般検査、血液生化学検査、HBV 関連マーカー）、治療薬剤、治療後の発がんの有無（発がんした場合その日時）、   |

|                  |  |
|------------------|--|
|                  | 予後です。(個人を特定可能な情報は解析に用いません)   |
| 外部への試料・情報の提供     | 国立病院機構長崎医療センターへの情報提供は、研究対象者識別コードにより対象者を識別できないように個人情報を加工した上で、暗証番号で保護されたオンラインデータベースで行います。  |
| 利用または提供を開始する予定日  | 本学実施許可日以降提供いたします   |
| 個人情報の保護          | 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。(試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。対応表は、本院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</p> <p>医系科学研究科消化器内科学 准教授 柘植 雅貴<br/>研究機関の長 広島大学理事 田中純子</p> <p>研究代表者</p> <p>国立病院機構長崎医療センター 山崎 一美</p> <p>共同研究機関</p> <p>国立病院機構長崎医療センター(山崎一美)、愛知医科大学病院(伊藤清顕)、大阪公立大学医学部附属病院(榎本大)、大阪大学病院医学部附属病院(山田涼子)、大阪労災病院(平松直樹)、岡山済生会総合病院(池田房雄)、香川県立中央病院(高口浩一)、香川大学医学部附属病院(正木 勉)、金沢大学附属病院(本多政夫)、川崎医科大学附属病院(仁科惣治)、くまもと森都総合病院(宮瀬志保)、国立国際医療研究センター病院(溝上雅史)、信州大学医学部附属病院(梅村武司)、聖マリアンナ医科大学病院(奥瀬千晃)、仙台厚生病院(近藤泰輝)、手稲溪仁会病院(姜 貞憲)、東海大学医学部附属病院(加川建弘)、東京都立駒込病院(木村公則)、名古屋市立大学附属病院(松浦健太郎)、日本大学病院(神田達郎)、兵庫医科大学病院(榎本平之)、福岡大学病院(釈迦堂 敏)、自治医科大学(村田一素)、山梨大学附属病院(前川伸哉)、横浜市立大学附属病院(斉藤 聡)、北海道大学病院(須田 剛生)</p> <p>長崎医療センターに情報を集め解析します。</p> |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡 | 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   |

|         |   |
|---------|---|
| 先・お問合せ先 | <p>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>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3<br/>T e l : 082-257-5191<br/>広島大学大学院医系科学研究科 消化器内科学 准教授 柘植 雅貴</p> |
|---------|---|