

～下記の研究を行います～

## 『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の研究』

【研究の主宰機関】 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

【研究代表者】 竹原 徹郎

【研究の目的】

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、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、大阪大学消化器内科学関連施設(Osaka Liver Forum)で検討します。

【研究の期間】 研究許可日～2028 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

当院で、2017 年 3 月 31 日までに B 型肝炎に対して 1 年以上核酸アナログ製剤（ゼフィックス®、ヘプセラ®、バラクルード®、テノゼット®、ベムリディ®）を投与された方。

●利用する試料・情報の種類

試料：無し

情報：以下のカルテ情報を利用します。

①患者基本情報：年齢、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等

②臨床検査情報：血液検査値（末梢血血液検査（白血球、白血球分画、赤血球、ヘモグロビン、血小板）、血液生化学的検査（BUN, クレアチニン, AST, ALT,  $\gamma$  GTP, ALP, T.Bil, アルブミン, BS, AFP, PIVKA-II）、ウイルス学的検査（HBs 抗原, HBs 抗体, HBc 抗体, HBe 抗原, HBe 抗体）等

画像検査結果（腹部超音波検査等）

●外部への情報等の提供

データは、匿名性が保持されたままで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学へ送ります。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 竹原徹郎

市立伊丹病院 消化器内科 今中和穂

市立東大阪医療センター 消化器内科 名和誉敏

大手前病院 消化器内科 土井喜宣

市立西宮中央病院 内科 小川弘之

国立病院機構大阪医療センター 消化器科 阪森亮太郎

大阪警察病院 消化器内科 宮崎昌典

第二大阪警察病院 消化器内科 宮崎昌典

関西ろうさい病院 消化器内科 野崎泰俊

JCHO 大阪病院 消化器内科 金子晃

市立貝塚病院 消化器内科 垣田成庸

八尾市立病院 消化器内科 榊原充

市立吹田市民病院 消化器内科 吉田雄一

市立芦屋病院 消化器内科 臼井健郎

済生会千里病院 消化器内科 由良守

兵庫県立西宮病院 消化器内科 飯尾禎元

国立病院機構大阪南医療センター 消化器内科 中西文彦

市立豊中病院 消化器内科 西田勉

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川和良

市立箕面病院 消化器内科 中原征則

大阪労災病院 消化器内科 平松直樹

大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神崇行

公立学校共済組合 近畿中央病院 消化器内科 柄川悟志

市立池田病院 消化器内科 尾下正秀

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

日本医療研究開発機構研究費 (AMED)

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

消化器内科・科長 阪森 亮太郎

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学

竹原 徹郎