

## ～下記の研究を行います～

# 『非加熱血液凝固因子製剤などによる HIV・HCV 重複感染血友病者の予後に影響するバイオマーカーの探索』

【研究の主宰機関】 東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野

【研究代表者】 四柳 宏

【研究の目的】

本研究では、HIV・HCV 重複感染症に認められる肝臓癌の発症機序や肝硬変の進行病態について、より正確に理解し、その予防や早期発見の方法を開発することを目指しています。HCV 感染症の方は慢性肝炎から肝硬変、肝癌への進行が早いことが知られており、HIV 感染症を併発していると、さらにその進行が早いことが知られています。本研究では、これらの2つの感染症を罹患された患者さんの血液を調べることにより、進行の速さを血液検査で予測できるような分子（バイオマーカー）を同定することを目指します。このバイオマーカーを同定できれば、リスクの高い患者さんとそうでない方を見極めることができ、予防や早期発見に有用となります。

【研究の期間】 研究許可日～2025年3月31日

【研究の方法】

### ●対象となる患者さん

2010年1月1日から2020年3月31日までに当院でHCV・HIV重複感染と診断された方

### ●利用する試料・情報の種類

試料：診療時に採取・保存された血液由来の検体

情報：以下のカルテ情報を利用します。

①患者基本情報：性別、既往歴、輸血歴、飲酒歴、併用薬など

### ②臨床検査情報

・血液検査値（AST、ALT、ALP、 $\gamma$ GTP、LDH、アルブミン、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、FBS、HbA1c、AFP、PIVKA-II、PT、PT-INR、FDP、Na、肝線維化マーカー（ヒアルロン酸、IV型コラーゲン 7S、プロコラーゲン-3-ペプチド）、肝炎ウイルスマーカー（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体）、アンモニアなど）

・画像検査結果（造影 CT 検査、造影 MRI 検査、上部消化管内視鏡検査など）

## ●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東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野へ送ります。血液由来の試料は、匿名性が保持されたまま東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野へ郵送します。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

東京大学医科学研究所 四柳 宏  
国立病院機構大阪医療センター 三田 英治  
北海道大学病院 遠藤 知之  
国立国際医療研究センター 瀧永 博之

### 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】

東京大学医科学研究所運営費交付金、厚生労働行政推進調査事業費補助金

#### 【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)

副院長 三田 英治

研究代表者

東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野

四柳 宏

