多施設共同研究用
（2021.1 改訂）

作成日：西暦 2025 年 7 月 30 日　第 2.0 版

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】広島大学医系科学研究科　疫学・疾病制御学
【研究代表者】田中　純子
【研究の目的】

「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てきましたが、HCV の抗体測定系が確立し、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等により新規感染は激減し、近年では一般集団の HCV 新規感染率は 0.4 人/10 万人年にまで低下しています。残る感染源として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打ちなどの薬物乱用による HCV 感染伝播です。

しかしながら、わが国ではこれまで薬物乱用者を対象とした肝炎ウイルス感染状況や、まん延する肝炎ウイルスのウイルスゲノムに関する研究はほとんど報告されておりません。

そこで、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上での基礎資料とすることを目的に、薬物乱用歴のある HCV 患者にまん延している 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。

【研究の期間】研究許可日～2028 年 3 月 31 日
【研究の方法】
●対象となる患者さん

2009 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに、当院消化器内科にて HCV 感染症と診断された患者さんのうち、
①当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、当院に保存されている
上記、①②をすべて満たす方を対象とします。
●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：
①患者基本情報：性別、年齢、薬物乱用歴、HCV 治療の内容と経過、HIV 共感染の有無など
②HCV ゲノム解析：HCV genotype など

●外部への情報等の提供

データセンター（広島大学医系科学研究科　疫学・疾病制御学）への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、パスワードを設定したUSBメモリに保存し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で検体試料とともに郵送します。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。なお当院の試料・情報の管理責任者は国立病院機構大阪医療センター院長の松村　泰志です。

●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

広島大学医系科学研究科　疫学・疾病制御学　田中　純子（研究代表者）

国立病院機構大阪医療センター　消化器内科　阪森　亮太郎

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】

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』）および運営費交付金

【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）
消化器内科科長　阪森　亮太郎

研究代表者
広島大学医系科学研究科　疫学・疾病制御学
田中　純子