多施設共同研究用
（2021.1 改訂）

作成日：西暦 2026 年 7 月 20 日　第 4.1 版

～下記の研究を行います～

『A 型肝炎罹患者の病態に関する解析』

【研究の主宰機関】東京大学医科学研究所附属病院　感染免疫内科
【研究代表者】古賀　道子
【研究の目的】

A 型肝炎は、“A 型肝炎ウイルス”というウイルスが肝臓に感染し、発熱、黄疸などの症状を引き起こす病気です。A 型肝炎に罹った患者さんの糞便から体外に出されたウイルスが他の人の口に入ることで新たな感染が起こる病気です。

日本における A 型肝炎の感染経路としては、糞便中に排泄されたウイルスが混ざった水の中にいる魚介類を通じて感染する場合が主なものでした。しかしながら 2015 年から性交渉を通じた感染が世界的に問題となっており、日本でも性交渉が感染経路と考えられる患者さんが増えています。2018 年 1 月から 8 月上旬にかけて日本全国で 600 人以上の方が A 型肝炎を発症されていることが報告されています。

A 型肝炎は慢性化することはありませんが、大きな肝炎に引き続いて肝臓の機能不全を起こすことが知られています。日本においてもこうした重症の肝炎を起こす患者さんが 1~2%おられることが示唆されています。しかしながらどのような患者さんが重症になるのかはわかっていません。また、今回 A 型肝炎に罹られている方の中には肝炎の治りが遅い方もおられますが、その理由もわかっておりません。

臨床的な特徴を多くの患者さんで把握し、適切な治療・予防につなげることが大切だと考え、A 型肝炎の診療にあたっている全国の医療施設と協力して大規模な調査を行うことを計画しました。

【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

2017 年 1 月 1 日以降に当院で急性 A 型肝炎の診療を受けられた方

●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および便検体

情報：以下の診療録情報を利用します。
①患者基本情報：生年月、性別、身長、体重、既往歴、基礎疾患、A 型肝炎ワクチン接種歴、服薬状況等

②疾患情報：症状、診断方法、診断日、感染原因・感染経路・感染地域、意識障害の有無、治療法、入院の有無
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, γGTP, ALP, T.Bil, D.Bil, CRP, TP, アルブミン, BS, CK, LDH, Na, K, Cl, NH3)、止血能検査（PT, PT-INR)、ウイルス学的検査（HBs 抗原, HBs 抗体, HBc 抗体, HCV 抗体, HIV 抗体)、HIV 感染者に対しては HIV-RNA 量, CD4 数, CD8 数）等

●外部への情報等の提供
便検体および血液由来の試料は、匿名性が保持されたまま東京大学医科学研究所附属病院感染免疫内科、東京大学国際高等研究所 新世代感染症センター(UTOPIA)、国立国際医療研究所 肝炎・免疫研究センターおよび国立感染症研究所へ郵送します。
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附属病院　感染免疫内科、東京大学国際高等研究所 新世代感染症センター(UTOPIA)、国立国際医療研究所 肝炎・免疫研究センターおよび国立感染症研究所へ送ります。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、個人情報提供についての当院における管理責任者は、国立病院機構大阪医療センター院長松村　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
東京大学医科学研究所附属病院　感染免疫内科　古賀　道子（研究代表者）
国立病院機構大阪医療センター　消化器内科　田中　聡司
国立健康危機管理研究機構　国立国際医療センター　潟永　博之
日本大学医学部附属板橋病院　消化器・肝臓内科　木暮　宏史
東京大学国際高等研究所 新世代感染症センター(UTOPIA)　古賀　道子
新潟大学医歯学総合病院魚沼地域医療教育センター　神田　達郎
国立感染症研究所　鈴木　亮介
国立国際医療研究所 肝炎・免疫研究センター　考藤　達哉

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】
東京大学運営費交付金、厚生労働行政推進調査事業費補助金（肝炎等克服政策研究事業研究事業）

【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）
医師　田中　聡司

研究代表者
東京大学医科学研究所附属病院　感染免疫内科　古賀　道子