

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院肝臓内科及び虎の門病院分院肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。の研究では、亡くなられた方の診療情報・検体（試料）も、貴重な情報・試料として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身ご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 1975年12月 ～ 2027年3月31日の間 に、B型慢性肝疾患のために虎の門病院肝臓内科あるいは虎の門病院分院肝臓内科に入院・通院し、 診断を受けられた方

【研究課題名】

Glyco-M(HBs 抗原 O 型糖鎖認識抗体)の臨床的有用性の研究

【研究の目的・背景】

《目的》

B型肝炎患者の臨床経過において、新規 B型肝炎バイオマーカーである血清 HBs 抗原糖鎖異性体 (HBsAgGi) の有用性を検討する。

《研究に至る背景》

B型肝炎は、B型肝炎ウイルス (HBV) に感染することによって生じ、WHO によると世界で約 2 億 5000 万人が感染しているとされ、日本においても推計約 110～120 万人のキャリア感染者がいるとされている。B型肝炎が持続すると慢性肝炎から肝硬変、さらには肝がん (肝細胞癌) へと進展する可能性があることから世界的にも重要な医療課題とされている。

B型肝炎治療のマーカーとして、HBV-DNA や HBsAg などが臨床応用されているが、その中で新たに HBsAgGi が 2024 年に承認された。HBsAgGi は、感染性粒子 (DNA virion および RNA virion) に存在する M-HBs タンパクの Pre-S2 ドメインにある O 型の糖鎖修飾領域を認識する新たなバイオマーカーである。

慢性 B型肝炎の治療は、日本肝臓学会が刊行した「B型肝炎治療ガイドライン (第4版)」に基づいて行われるが、治療の短期目標としては、HBV-DNA の陰性化と ALT の正常化があげられている。加えて、DNA 陰性化後における治療の長期目標として、HBs 抗原の陰性化があげられている。一方で、HBV-DNA が陰性化した患者における血中の感染性粒子を測定し、病勢をモニタリングできる既存のバイオマーカーはない。

HBsAgGi は RNA 粒子を含む感染性粒子を測定できることから、HBV-DNA が陰性化した患者における病勢モニタリングに有用であり、長期治療目標である HBs 抗原消失までの病勢を正確に評価し、治療経過を見るために用いられる可能性があることから、本研究においてその臨床的有用性を検証することは臨床現場と患者の双方にとって意義深く、公衆衛生の向上に寄与しうると考えられる。

【研究期間】

2025 年 6 月 30 日 ～ 2027 年 6 月 30 日

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院分院、鈴木文孝のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院分院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院分院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、株式会社 RCMG へ検体試料については受領日、検体種、検体数、持ち出し目的を記載した検体受領書を作成し直接提供いたします。株式会社 RCMG から測定委託先の株式会社ホクドーにて測定をします。診療情報は、虎の門病院分院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、株式会社 RCMG へ送付します。送付する情報にはパスワードを付与し CD に保存し書留郵便で送付し、別途パスワードはメールで提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報： 診断名、年齢、性別、身体所見、HBV マーカー値(HBsAgGi、HBsAg、HBeAg、HBV-DNA、HBcrAg 等)、生化学・血液検査値 (AST, ALT, γ -GTP, AFP, ALB, Cr, PLT, T-Bil, AFP, PIVKA 等)、画像検査

検体（試料）： 血清サンプル

【研究代表者】

国家公務員共済組合連合 虎の門病院分院 ・ 肝臓内科 ・ 鈴木文孝

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：肝臓内科・芥田 憲夫

研究機関の長：院長 門脇 孝

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：肝臓内科 ・ 鈴木 文孝

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

共同研究機関名

株式会社 RCMG ・ 研究開発部 ・ 山田洋介

測定機関名

株式会社ホクドー ・ 守屋歩

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2027年5月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様は不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院分院 肝臓内科 ・ 鈴木文孝

電話 044-877-5111(代表)

虎の門病院 肝臓内科 ・ 芥田憲夫

電話 03-3588-1111（代表）