

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をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身や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、またはこの研究にご自身やご家族の診療情報・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： 1976年6月1日 ～ 2023年7月31日の間に、B型C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、治療および経過観察を受けられた方

【研究課題名】

肝炎ウイルス薬剤耐性変異（B・C型肝炎）とその治療効果の研究

【研究の目的・背景】

《目的》

B型肝炎において広く行われている核酸アナログ製剤治療においては、核酸アナログに対する耐性ウイルスの出現が認められています。核酸アナログ製剤治療中にウイルス量の再上昇が認められた場合（viral breakthrough）には耐性ウイルスの有無と耐性パターンを測定することは治療において重要です。C型肝炎の治療では、インターフェロンフリーDAA（Direct acting antivirals）治療が広く行われておりインターフェロンフリーDAA治療においても薬剤耐性ウイルスの有無や耐性パターンを検討することは、治療効果の予測やその後の治療薬を考慮する際に重要です。

このような背景から、B型肝炎、C型肝炎症例において治療前後での各薬剤に対する耐性ウイルスの測定を行い、治療効果やその後の治療に対するウイルス側因子を明らかにすることを目的とします。

《研究に至る背景》

今までに当科でインターフェロンフリーDAA治療の失敗例（難治例）でのHCV遺伝子解析を行ったところNS5A領域の32番アミノ酸の欠損（NS5A-P32del）例のある症例は、DAA再治療でもHCV排除は困難であり次世代のDAA治療においても高度耐性でした。現在、再治療を行うためにはHCV耐性変異の測定は重要な意味を持つことから耐性ウイルスの存在比率と治療前後での動態や治療効果との関係が明らかにし再治療での治療効果に反映させます。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2018年9月13日 ～ 2023年9月30日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院・虎の門病院分院共同研究・株式会社エスアールエルの共同研究

【個人情報の取り扱い】

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 肝臓内科 鈴木文孝のもと永年保管いたします。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

虎の門病院の患者さんの診療情報および過去に採血された残りの検体（試料）は、虎の門病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、たうえて、虎の門病院分院 肝臓内科 鈴木文孝へ送付します。送付する情報はパスワードをつけた CD に格納し書留で送付し、パスワードは別途メールにて送付します。虎の門病院分院の患者さんの過去に採血された残りの検体（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、たうえて、虎の門病院の患者さんの試料とともに肝炎ウイルス遺伝子配列を測定します。測定後、虎の門病院分院から株式会社エスアールエルへ測定した肝炎ウイルス遺伝子の配列情報を送付し、株式会社エスアールエルではその配列情報を分析して、遺伝子の異常の部位や機能を判読します。患者さんの診療情報は株式会社エスアールエルには送付されません。送付する情報はパスワードをつけた CD に格納し書留で送付し、パスワードは別途メールにて送付します。その後、虎の門病院分院にてウイルス変異の意味を臨床情報とともに解析します。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：検査データ、診療記録 など

検体（試料）：日常診療後の残余血清

【研究代表者】

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】

肝臓内科 鈴木文孝

【虎の門病院分院における研究責任者】

肝臓内科 鈴木文孝

【利用する者の範囲】

共同研究機関名 株式会社 エスアールエル 技術開発担当役員 小見和也

【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、2018年11月30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にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 肝臓内科・鈴木義之

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 肝臓内科・鈴木文孝

電話 044-877-5111(代表)