

## 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・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「ご自身やご家族が診療情報・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： 1994年7月1日～2024年1月31日の間に、B型慢性肝疾患のために虎の門病院肝臓科に入院・通院し、抗ウイルス治療薬を受けられた方

### 【研究課題名】

B型肝炎患者のドラッグフリーおよびHBs抗原陰性化を目指した治療法に関する研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

B型肝炎治療における短期的目標は薬剤を使用しなくても①HBe抗原の陰性化、②HBV DNA量低値（2000 IU/L以下）、③ALT値の正常化が持続した状態（ドラッグフリー）を達成する事であり、短期的な目標を達成することは、肝炎の改善とともに肝組織像の改善を認めます。さらにHBs抗原が陰性化しますと、肝細胞癌の発生率を低下させることが明らかになっています。本研究は、ドラッグフリーの達成やHBs抗原の陰性化が自然経過や治療例でどのような症例で認められるかを多数例の解析で明らかにするとともに、ドラッグフリーさらにはHBs抗原陰性化をめざした治療法の確立を目指すものです。全国でのB型肝炎治療を積極的に行っている施設のデータを集積し、核酸アナログ製剤投与例における現在の中止基準について再検討を行いより高率にドラッグフリーを達成する基準の作成を行います。ドラッグフリーの可能性が高い治療としてペグインターフェロン療法・核酸アナログ製剤とペグインターフェロンの併用療法・インターフェロン後に核酸アナログ製剤を使用した治療の長期的な予後を明らかにします。さらに今後多数例で上記治療を導入するとともに、それぞれの効果に関係する因子を検討し、各症例に適した治療法を明らかにする予定です。

#### 《研究に至る背景》

B型肝炎症例からの発癌を抑制しその予後を改善するには、ドラッグフリーを達成することとともにHBs抗原の陰性化は重要です。当研究では、ドラッグフリーやHBs抗原の陰性化が自然経過や治療例でどのような症例で認められるかを多数例の解析で明らかにするとともに、各症例に適したドラッグフリーさらにはHBs抗原陰性化をめざした治療法が確立された場合、B型肝炎症例に有用な治療情報を提供できると考えています。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2021年5月24日 ～ 2024年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【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 肝臓内科 鈴木文孝のもと研究終了後も永年保管いたします。

【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、薬歴、など

検体（試料）： 血清・血液など

【研究代表者】

虎の門病院 肝臓内科 鈴木 文孝

【共同研究機関と研究責任者】

札幌厚生病院：中島 知明

信州大学：梅村 武司

広島大学：田中 純子、藤野 初江

兵庫医科大学：榎本 平之

大阪市立大学：榎本 大

【虎の門病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】

虎の門病院分院（研究分担者）：札幌厚生病院（研究分担者）：信州大学（研究分担者）：広島大学（研究分担者）：兵庫医科大学（研究分担者）：大阪市立大学（研究分担者）

【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、ご自身やご家族の診療情報・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、2021年10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に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 文孝  
電話 03-3588-1111(代表)