

## 研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-97
研究課題名 付随研究 肝移植後患者における E 型肝炎感染者と非感染者の臨床学的検討
研究期間 西暦 2014 年 5 月（倫理委員会承認後）～ 2016 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 診療録情報 ）
上記材料の採取期間 西暦 1991 年 7 月～ 2016 年 3 月
意義、目的 1. 目的 肝移植患者を対象に E 型肝炎感染の実態と特徴を明らかにすることを目的にします。 2. 背景 E 型肝炎は E 型肝炎ウイルス（HEV）の感染で引き起こされる四類感染症です。多くは一過性に非特異的肝炎の臨床像を呈して自然寛解し、また診断方法も未発達であったため、わが国ではこれまで認知度の低い感染症でした。しかし、2011 年 10 月に抗 HEV-IgA 抗体測定が保険適応となったことを受け、その報告数は倍増傾向にあります。また、輸血に伴う感染、妊婦における高い致死率、臓器移植後・HIV 感染者などの免疫抑制状態患者での慢性化の報告もあり、近年その重要性が認識されつつあります。 2010 年の臓器移植法の改正に伴い、本邦における各臓器の移植手術は増加しており、今後慢性 E 型肝炎を発症する患者数の増加が懸念されています。また、化学療法を施行中の担癌患者、免疫抑制剤を使用する自己免疫性疾患患者群などの免疫抑制状態患者においても、E 型肝炎慢性化の可能性があり、そのスクリーニングの必要性がでてくると考えられます。 現在我々は、厚生労働省科学研究費補助金 肝炎等克服緊急対策研究事業『経口感染によるウイルス性肝炎（A 型及び E 型）の感染防止、病態解明、遺伝的多様性及び治療に関する研究』の分担研究として、全国 18 大学病院における肝移植後の患者約 2500 人について、その HEV 抗体保有の有無を明らかにする全国調査（東北大学大学院医学系研究科倫理委員会承認済み、受付番号：2014-1-21）を進行中です。本計画書の研究内容は、その付随研究です。
方法 対象：実態調査に付随して、過去に、東北大学病院移植・再建・内視鏡外科で肝移植を受けた患者様、または外来通院をされた患者様のうち、厚生労働省経口肝炎研究班「肝移植患者における E 型肝炎の感染状況の実態調査」への御協力にご同意を頂いた患者様を対象とします。 方法：対象患者様の、1991 年 7 月～2016 年 3 月までの診療録、データベースより生年月、性別、居住地、原疾患・既往病歴、手術日、生活歴、血液データといった医学情報を収集させていただきます。

この情報収集のためだけに新たに検査等を行う、ということはありません。  
収集された情報については、個人情報の保護に十分留意の上、必要な情報のみを使用し、個人が特定されないよう匿名化されて管理されます。  
研究結果は学術雑誌や学会などで発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。  
研究期間終了時に収集した診療情報等は廃棄します。

問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 移植・再建・内視鏡外科

980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1 TEL 022-717-7214

担当者 中西 史