

受付番号： 2021-1-533

課題名：B型肝炎に対する核酸アナログ療法の治療効果を評価する多施設共同研究

1. 研究の対象

2017年4月～2025年3月に当院に通院された方のうち、B型慢性肝疾患（肝硬変、肝がんを含む）で核酸アナログ製剤を内服された、もしくは内服歴のある方

2. 研究期間

2017年4月～2025年3月

3. 研究目的

2000年以来、多くのB型肝炎患者さんが核酸アナログ製剤を投与されて肝炎が治まる場合がほとんどですが、B型肝炎ウイルスが作るタンパク質であるHBs抗原が消える患者さんは少ないうえ、肝がんが発生してしまう場合もあります。現在日本で使用可能な核酸アナログ製剤は5種類あり、それぞれの有効性を正しく評価して患者さん毎の治療戦略を明確にする必要があります。本研究では東北大学病院を中心に多施設共同で多数の症例を対象にして核酸アナログ製剤を投与中のB型慢性肝疾患患者さんにおける治療効果を評価し、治療効果と関連する因子を明らかにすることを目的とします。

4. 研究方法

本研究では核酸アナログ製剤を内服中および内服歴のあるB型慢性肝疾患患者さんを対象に、治療効果と副作用を評価します。治療効果の主な評価項目としてはHBs抗原変化量（陰性化）、ALT正常化、HBV DNA陰性化、肝発癌の有無とします。これを薬剤別、HBVの遺伝子型別、HBe抗原の有無別に分けて評価します。また、薬剤別に副作用の出現頻度を検討し、中止や減量に至った割合を検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査データ、副作用等の発生状況

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

共同研究施設

石巻赤十字病院（赤羽武弘）、東北労災病院（小林智夫）、仙台医療センター（真野浩）、仙台市立病院（長崎太）、みやぎ県南中核病院（木村 修）、いわき市医療センター（高井智）、岩手県立磐井病院（菅野記豊）、LCクリニック（佐藤俊裕）、JR 仙台病院（安倍修）、仙台赤十字病院（菅野厚）、東北医科薬科大学病院（小暮高之）、登米市立登米市民病院（三上哲彦）、大崎市民病院（五十嵐勇彦）、岩手県立中央病院（城戸治）、JCHO 仙台南病院（木皿典宏）、大曲厚生医療センター（三浦雅人）、栗原中央病院（佐藤修一）、JCHO 仙台病院（小原範之）、気仙沼市立病院（梅津輝行）、山形市立病院済生館（中村琢也）

8. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院 消化器内科 井上 淳（研究責任者・代表者）

電話：022-717-7171

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合