

作成日 2023 年 2 月 15 日
(最終更新日 2024 年 10 月 11 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-613

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～2028 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、無症候性キャリア、非活動性キャリアを含む）の方

2. 研究期間

2017 年 4 月～2028 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 B 型慢性肝疾患患者さん約 3000 人（東北大学病院では約 500 人）を対象とします。核酸アナログ製剤による治療を行っていない無症候性キャリア・非活動性キャリアの方を対照群として、核酸アナログ製剤の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

情報は匿名化のうえ代表機関である東北大学に電子メールで提供されます。対応表は各機関で管理されます。

7. 研究組織

主研究施設：東北大学病院（井上 淳）

共同研究施設：弘前大学（飯野勢）、岩手医科大学（黒田英克）、秋田大学（南慎一郎）、山形大学（芳賀弘明）、福島県立医科大学（大平弘正）

既存試料・情報等の提供のみを行う機関：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（田邊暢一）、仙台市立病院（岩田朋晃）、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（横沢聡）、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（長崎太）、大曲厚生医療センター（三浦雅人）、栗原中央病院（木田真美）、JCHO 仙台病院（小原範之）、気仙沼市立病院（星達也）、山形市立病院済生館（黒木実智雄）、岩手県立胆沢病院（萱場尚一）、塩竈市立病院（真野浩）、青森県立中央病院（沼尾宏）

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、東北大学病院消化器内科の運営交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

9. 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、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ないので、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お問い合わせ先：「9. 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。

- 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に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。

- 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