

2000年1月から2023年7月までの間、当院においてB型肝炎に対して核酸アナログ製剤による治療を受けられた方へ

「B型肝炎に対する核酸アナログ製剤投与症例の検討」の情報公開文書

1 研究について

B型肝炎ウイルス(HBV)持続感染者の自然経過は多様であり、15～40%で慢性肝炎を発症し、肝硬変・肝不全への進行に加え肝発癌リスクが増大することが知られています。病期の進展を防ぐためにHBVの増殖を抑制し、肝炎を鎮静化させる必要性があり、現在、抗ウイルス剤としてインターフェロンあるいは核酸アナログ製剤が用いられています。

B型肝炎ウイルスに対する治療薬として、2000年に最初の核酸アナログ製剤であるラミブジンが承認され、以降、複数の核酸アナログ製剤が登場し、薬剤耐性や有害事象のリスクが軽減されるようになりました。現在では第1選択の核酸アナログ製剤として、エンテカビル(ETV)、テノホビルジソプロキシルフマル酸塩(TDF)、テノホビルアラフェナミド(TAF)が広く使用されています。特に2017年に承認されたTAFは、他剤に比べ薬剤耐性や有害事象の出現頻度が低率であり、抗ウイルス効果も良好であることが知られています。しかしながらこれらの薬剤を内服してもウイルスの排除は得られず、永続的に治療を継続する必要があること、また、抗ウイルス療法下であっても肝発癌を完全に抑制できないことが問題となっています。

したがって、私たちは、名古屋市立大学病院を含む多施設において、B型肝炎に対して核酸アナログ製剤を内服されている方を集積し、治療成績、副作用の発現状況、臨床経過を評価するとともに、治療効果や病態進展、肝発癌を予測する因子を明らかにすることを目的とした研究を行います。この研究は2029年3月末までを予定し、全施設合わせておおよそ1,500人(うち当院で50人)の方にご参加いただく予定です。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分かどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

2001年1月から2023年7月までの間にB型肝炎に対して核酸アナログ製剤による治療を受けたあなたの治療内容、検査結果、臨床経過などの情報をカルテから収集し、治療効果・副作用の状況、および治療効果を予測する要因について検討します。あなたのカルテ情報は、当院内において個人が特定できないようにコード化(匿名化)して、当院で管理しているファイルにデータ登録を行います。当院からあなたの個人情報を持ち出されることは

ありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では 2001 年 1 月から 2023 年 7 月までの間に B 型肝炎に対して核酸アナログ製剤による治療を受けたあなたの治療内容、検査結果、臨床経過などの情報を用います。核酸アナログ製剤開始前、および開始後 6 か月、12 ヶ月、以後 1 年毎に実施された以下の検査・観察項目についてデータを収集します。これらの検査は、本研究への参加に関わらず一般診療における当該治療前および治療中に施行するものです。

(表 1) 研究実施前および治療後のデータ収集スケジュール

項目	治療前	治療開始後 6 か月	治療開始後 12 ヶ月	以後 1 年毎
患者背景	○			
自覚症状・他覚所見の確認	○	○	○	○
血液検査：血算、生化学、凝固、HBV マーカー	○	○	○	○
肝線維化・予備能の指標	○	○	○	○
画像検査	○()	○()	○()	○()
内視鏡検査	○()			

() 画像検査の種類および内視鏡検査については、研究担当医の判断により選択・施行し、施行された場合にデータを収集させていただきます。

各項目の詳細について以下に記載します。

患者背景：生年月日、性別、身長、体重、既往歴、合併症、併用薬、飲酒歴

自覚症状・他覚所見の確認：肝性脳症、腹水、黄疸の有無について

血算検査：白血球数、好中球数、ヘマトクリット量、血小板数

血液生化学検査：AST、ALT、 γ -GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、アンモニア、eGFR、AFP、PIVKA-II

凝固因子：PT 活性値

HBV マーカー：HBV-DNA、HBs 抗原、HBs 抗体、HBe 抗原、HBe 抗体、HBcr 抗原

肝線維化・予備能の指標：M2BPGi、FIB-4 index、Child-pugh score、ALBI score

画像検査：腹部超音波検査、腹部 CT、腹部 MRI

内視鏡検査：上部消化管内視鏡検査

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 西部医療センター消化器内科 木村 吉秀

研究分担者： なし

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 西部医療センター消化器内科 木村 吉秀

研究責任者： 木村 吉秀

個人情報管理者： 木村 吉秀

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院 消化器・代謝内科学

研究代表者： 松浦健太郎

【共同研究機関】

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 消化器内科 木村 吉秀

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 消化器内科 近藤 啓

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 消化器内科 林 克巳

独立行政法人 地域医療機能推進機構 中京病院 消化器内科 長谷川 泉

春日井市民病院 消化器内科 祖父江 聡

豊川市民病院 消化器内科 溝下 勤

岐阜県立多治見病院 消化器内科 奥村 文浩

独立行政法人 労働者健康安全機構 旭ろうさい病院 消化器内科 小笹 貴士

独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 臨床研究

センター臨床疫学研究室 山崎 一美

大垣市民病院 消化器内科 豊田 秀徳

聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科 渡邊 綱正

大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵内科 榎本 大

手稲溪仁会病院 消化器内科 松居 剛志

熊本大学病院 消化器内科 田中 靖人

くまもと森都総合病院 肝臓・消化器内科 宮瀬 志保

名古屋大学大学院理学研究科理学専攻生命理学領域 岩見 真吾

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報が利用されることや他の研究機関への提供を希望されない場合は以下の連絡先までお電話ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 西部医療センター 消化器内科

連絡先： TEL(052)991-8121 (代表)
(対応可能時間帯) 平日(月~金) 8:45~17:00

対応者： 木村 吉秀

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院 消化器・代謝内科学

研究代表者名： 名古屋市立大学大学院 消化器・代謝内科学 講師 松浦健太郎

連絡先： 名古屋市立大学病院 肝・膵臓内科

TEL(052)853-8211 (消化器・代謝内科学 医局)

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究における検査、治療は通常診療で行われるため、臨床データの収集・評価に関して研究資金は不要です。ゆえに企業等の関与もありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。