

2007年6月26日～2012年4月30日の間に 当科においてB型慢性肝炎の治療を受けられた方へ

「B型肝炎コア関連抗原(HBcrAg)とB型肝炎ウイルスDNA量の相関：

システマティックレビューとメタ解析」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 教授 岡田裕之

研究分担者 岡山大学病院 消化器内科 准教授 高木章乃夫

岡山大学病院 消化器内科 助教 安中哲也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

慢性肝炎・肝癌へと進行するB型肝炎ウイルス(HBV)感染は世界的に大きな問題です。しかし慢性B型肝炎の治療適応や治療反応性の評価に必須であるHBVウイルス量(HBV-DNA)測定は、高度な技術と経費が必要で、発展途上国においては実施困難であり、安価で簡易な診断方法の開発が必要とされています。そのような候補の一つとして日本で開発された、安価で簡易に測定できるB型肝炎コア関連抗原(HBcrAg)が有用である可能性があります。そこで、本研究では今までに発表されたHBcrAgとHBV-DNAを同時に測定した論文をまとめて、実際の有用性を明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

血液中のHBcrAg測定値により、慢性B型肝炎の治療方針を決定することが出来ると証明できれば、発展途上国においても慢性B型肝炎の治療適応の決定が可能となり、慢性肝炎・肝癌進行により命を落とす人が減ることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年6月26日～2012年4月30日の間に岡山大学病院で慢性B型肝炎の治療を受けられ、「B型肝炎肝組織中cccDNA及び末梢血中HBV-RNA・コア関連抗原の測定」の研究に同意いただいた方30名を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年2月15日～2019年11月30日

3) 研究方法

2007年6月1日～2012年4月30日の間に岡山大学病院で慢性B型肝炎の治療を受けられ、「B型肝炎肝組織中cccDNA及び末梢血中HBV-RNA・コア関連抗原の測定」の研究に同意いただいた方30名のデータを再確認して、共同研究施設であるフランス・パスツール研究所にてデータ解析を行い、HBcrAgの有用性を明らかにします。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、過去に「B型慢性肝炎肝組織中cccDNA及び末梢血中HBV-RNA・コア関連抗原の測定」の研究において収集したデータを使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 治療内容、HBcrAg・HBV-DNAなどの検査データ

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

- ・ フランス パスツール研究所・疫学部門
25-28 rue du Docteur Roux, Paris, 75015, France

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方に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、2019年3月31日までの間に下記の連絡先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ご不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科
氏名：高木章乃夫
電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）
ファックス：086-225-5991

<研究組織>

研究代表機関名 フランス パスツール研究所・疫学部門
研究代表責任者 フランス パスツール研究所・疫学部門 パーマネントリサーチャー島川祐輔