

## 「HBV 再活性化例に検出された B 型肝炎ウイルスの解析」について

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、大阪公立大学医学部倫理委員会にてヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが一括審査され認められています。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開することが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

研究課題名	HBV 再活性化例に検出された B 型肝炎ウイルスの解析
研究機関名	愛知医科大学医学部
研究機関の長	医学部長 笠井謙次
担当科	内科学講座（肝胆膵内科）
研究責任者	（職名）教授 （氏名）伊藤清顕
試料・情報を提供し、管理する機関・研究責任者名	大阪公立大学医学部附属病院・肝胆膵内科 田守昭博
研究の意義・目的	B 型肝炎ウイルス（HBV）感染患者または既往感染者において、免疫抑制・化学療法などにより HBV が再増殖することを HBV 再活性化と呼びます。HBV 再活性化による肝炎は重症化しやすいだけでなく、肝炎の発症により原疾患の治療を困難にさせるため大きな問題です。厚生労働省研究班では「免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン」を作成し注意喚起しています。 この研究では免疫抑制・化学療法を受け HBV 再活性化が起こった患者の血液中のウイルスを愛知医科大学病院にて調べて再活性化を起こす HBV の特徴を調べ、その情報を基に大阪公立大学にて病状との関係を明らかにします。
対象となる患者さん	2012 年 12 月～2022 年 12 月に大阪公立大学医学部附属病院での HBV 再活性化に関する先行研究に参加いただいた患者さんの中で B 型肝炎ウイルスが検出された方。
研究の方法	対象となる患者さんの保存血液が大阪公立大学から愛知医科大学病院へ送られ、その血液中の B 型肝炎ウイルスの遺伝子配列を詳しく調べます。解析情報を大阪公立大学へ報告し、患者さんの病状と B 型肝炎ウイルスとの関係について調べます。
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日～ 2024 年 12 月 31 日
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	試料：【血液】 診療情報等：【年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、内服歴、免疫・化学療法を実施する原疾患および免疫・化学療法のレジメン、肝炎ウイルス検査を含む臨床検査データ、予後】
外部からの試料・情報の受	この研究では、大阪公立大学医学部附属病院から愛知医科大学肝胆膵内科へ提供されて試料・情報にて研究を行います。特定の個人を識別できない形で提供を受けます。

け入れ	
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
連絡先	愛知医科大学 医学部内科学講座 肝胆膵内科 担当者:(職名)教授 (氏名)伊藤清顕 電話 0561-62-3311(内線 23480)