2025 年 5 月 28 日（第 2 版）

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報／研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

［研究課題名］　HBV既往感染ドナーからの腎移植におけるHBV活性化の検討

［研究代表機関名・長の氏名］北海道大学病院・病院長　南須原　康行

［研究代表者名・所属］堀田　記世彦・北海道大学病院泌尿器科

［研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名］　別添参照

［研究の目的］　HBV 既往感染ドナーの方から HBV 未感染のレシピエントの方へ腎移植を行った際の HBV 活性化について検討を行います。

［研究の方法］

〇対象となる患者さん

「自 019-0075：腎臓移植後の B 型肝炎ウイルス再活性化の検討」にご参加いただいた北海道大学病院、市立札幌病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院の患者さんで、この研究用にご提供いただいた血液が北海道大学病院に保管されている患者さんを対象とします。ただし、その他合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

〇利用する検体・情報

検体：保管血液

＜背景情報＞

［HBV 未感染レシピエントの方］

性別、年齢、家族歴、身長、肝組織診断、治療歴、アレルギーの有無、既往歴、免疫抑制剤の内訳（タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチル、メチルプレドニゾロン等）、腎移植時合併症、腎移植術後の合併症、有害事象、術前 HBV ワクチンの接種歴

［HBV 既感染ドナーの方］

性別、年齢、家族歴、身長、肝組織診断、治療歴、アレルギーの有無、既往歴、術前 HBV ワクチンの接種歴

＜血液などの検査項目（HBV 未感染レシピエントの方、HBV 既感染ドナーの方＞

1）ウイルス側因子：HBV-DNA、HBs 抗原、HBs 抗体、HBe 抗原、HBe 抗体　HBc 抗体、HB コア関連抗原

2）末梢血液検査：白血球、白血球分画、ヘモグロビン、血小板

3）肝機能検査：AST、ALT
4）生化学検査：LDH、尿素窒素、総ビリルビン、直接ビリルビン、ALP、γ-GTP、総タンパク、アルブミン、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール
5）肝線維化マーカー：ヒアルロン酸、M2BPGi
6）耐糖能関連検査：空腹時血糖、インスリン、HbA1c
7）脂質代謝検査：総コレステロール、LDL コレステロール、トリグリセリド
8）凝固能検査：PT、APTT
9）肝・腎画像検索：腹部超音波検査・CT・MRI 等（年 1 または 2 回）
10）腎生検組織検査項目（ドナーの方のみ）
・HBV 完全閉鎖 2 本鎖 DNA（covalently closed circular DNA：cccDNA）

［研究実施期間］
実施許可日(検体・情報の利用開始：2024年11月頃)～2030年3月31日
（登録締切日：2027年4月1日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

［愛知医科大学病院の連絡先・相談窓口］
愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1
愛知医科大学病院　腎移植外科　小林孝彰
電話　TEL：0561-62-3311

2025 年 5 月 28 日（第 2 版）

別添

	共同研究機関	研究責任者	機関長
1	北海道大学病院	堀田　記世彦	南須原　康行
2	市立札幌病院	田邉　起	田中　博
3	札幌北楡病院	三浦　正義	目黒　順一
4	札幌医科大学附属病院	田中　俊明	渡辺　敦
5	市立釧路総合病院	高田　祐輔	森田　研
6	旭川医科大学病院	横尾　英樹	西川　祐司
7	弘前大学	畠山　真吾	袴田　健一
8	秋田大学医学部附属病院	齋藤　満	渡邊　博之
9	山形大学	西田　隼人	土谷　順彦
10	新潟大学医歯学総合病院	田崎　正行	齋藤　和英
11	山梨大学	三井　貴彦	木内　博之
12	自治医科大学	岩見　大基	永井　良三
13	東京女子医科大学病院	海上　耕平	肥塚　直美
14	東京女子医科大学八千代医療センター	乾　政志	新井田　達雄
15	獨協医科大学　埼玉医療センター	徳本　直彦	町田　繁樹
16	横浜市立大学附属市民総合医療センター	寺西　淳一	田村　功一
17	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	渡井　至彦	佐藤　公治
18	藤田医科大学病院	伊藤　泰平	岩田 仲生
19	愛知医科大学病院	小林　孝彰	道勇　　学
20	三重大学医学部附属病院	西川　晃平	佐久間　肇
21	奈良県立医科大学附属病院	米田　龍生	吉川　公彦
22	大阪大学	角田　洋一	野々村　祝夫
23	大阪公立大学医学部附属病院	内田　潤次	中村　博亮
24	兵庫医科大学	山田　祐介	山本　新吾
25	岡山大学病院	荒木　元朗	前田　嘉信
26	広島大学病院	井手　健太郎	安達　伸生
27	熊本赤十字病院	山永　成美	平田　稔彦
28	鹿児島大学病院	山田　保俊	坂本　泰二
29	長崎大学病院	今村　亮一	尾﨑　誠