

院内掲示用ポスター：承認番号 M2016-123

## 2000 年 1 月 1 日以降に当院消化器内科に通院された患者さんへ B 型肝炎臨床研究へのご協力をお願い

当院における B 型肝炎患者さんのデータベースを構築し、データを解析・研究することで今後の診療に役立てる目的で、新たな研究が承認されました。このため、当院消化器内科に通院されている患者さんのうち B 型肝炎と診断されている方を匿名化の上でデータベースに登録させていただき、これまで及び今後の診療情報を研究に使用させていただきます。

### 新規研究

「抗ウイルス治療効果および肝発癌への影響の解析を目指した B 型肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究」

本研究の研究責任者である朝比奈靖浩の奨学寄附金を用いて行われています（奨学寄附金・1836・主任研究者：朝比奈靖浩）。本研究に関して特定の企業との利益相反関係はありません。研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、本研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長による許可を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

主たる研究実施場所：東京医科歯科大学病院消化器内科  
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学

**研究目的；** 本研究では、B 型肝炎の病態、治療効果や発癌に関わるヒトやウイルス両方の要因を明らかにすることを目的としています。B 型肝炎ウイルスに感染している患者さんの臨床データを網羅的に収集し、統合的にデータベース化して解析することにより、ヒト側要因とウイルス側要因、双方の知見を取得し、より効果的な治療法の確立を目指します。

**研究成果によってもたらされるもの；** B 型肝炎は患者さんごとの病状によって必要な治療が異なり、無治療での経過観察から投薬まで様々です。抗ウイルス治療も、インターフェロン注射や飲み薬（核酸アナログ製剤）など多種にわたり、それぞれの効果や特徴が過去の研究で報告されていますが未だ不明な点もあり、臨床データの蓄積が必要です。本研究では B 型肝炎ウイルス感染/感染既往と診断されている患者さんの、自然経過または抗ウイルス療法を行った時の経過を追って、血液検査や画像検査などのデータを解析します。このため、2000 年 1 月 1 日以降に当院消化器内科通院歴のある患者の初診時から通院終了時点までの診療情報を本研究終了時点まで収集いたします。薬ごとの抗ウイルス作用の特徴や、更には長期経過での癌の発生を調べることで、診療における注意点や、より効果的な薬の選択・使い方を明らかにすることが目的です。

**研究期間；** 本研究は 2026 年 3 月 31 日まで行われる予定です。

なお、本研究は永年実施予定であるため、5年毎に倫理審査委員会に延長申請を行う予定です。

**予測される結果（利益・不利益）について；**

今回の治療はHBV感染者の通常診療と同様に行うため、診療中・治療中に起こりうる危険性や不利益に関しては、通常診療とまったく同様です。

診療情報を提供することによるあなたへの直接の利益はありませんが、研究が進み、解析結果が肝炎の治療に役立つことが明らかになった場合は、その成果を公表することで社会に還元します。

**個人情報の保護について；**

あなたの診療情報は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく番号をつけ、誰の診療情報かが分からないようにした上で解析されます。匿名化されたデータは東京医科歯科大学消化器内科・大学院医歯学総合研究科消化器病態学内のB型肝炎ウイルスデータベースに保管され、より効果的な治療法を目指して解析を行います。

**研究協力の任意性について；**

・この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思によって決めていただくことになります。このポスターをご覧になって自分のデータを研究に使用してほしくない場合には、下記連絡先に申し出て下さい。たとえご協力いただけない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施します。あなたが不利益を受けることは決してありません。

・本研究への協力を拒否された場合には、それまでに保存されたデータは廃棄されます。但し、保存されたデータを使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を廃棄できない場合がありますのでご了承下さい。

**研究計画書および解析結果の開示について；**

あなたからの希望があれば、本研究の計画書や研究方法、またあなたの診療データから得られた解析結果を問題がないと判断される範囲でご説明いたします。あなたの承諾がない限り、血縁者を含む第三者にあなたの診療データを教えることはありません。

**費用について；**

この研究に関してあなたへの身体的・金銭的負担はありません。治療方針や臨床上必要な検査・薬剤投与は通常臨床の場合と同様にガイドラインに従って主治医によって決定され、費用は保険診療としてお支払いいただきます。医療費負担額は通常診療と同等です。

なお本研究に診療情報を使用させていただいた場合も謝金はありません。

問い合わせ先； 研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 消化器内科  
肝臓病態制御学講座 教授 朝比奈 靖浩（研究責任者）  
電話：03-5803-5877（ダイヤル）（平日 9:00～17:00）  
苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係  
電話：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

