

「ヒト・動物・環境からの A 型及び E 型肝炎ウイルス検出と塩基配列解析」 に関するお知らせ

2023 年 4 月 25 日

平素より私ども東京医科歯科大学病院の研究について格別のご理解をいただき厚く御礼申し上げます。

当院では、東京大学医科学研究所と共同で標記の研究を行っており、患者さんの検査で残った試料（血清）及び診療情報を使わせていただいております。本研究に試料及び診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、主治医にその旨ご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、患者さんの試料及び診療情報を本研究の対象から取り除きます。辞退のお申し出により、不利益が患者さんに生じることはありませんのでご安心ください。但し、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【承認番号】 M2019-361

【研究期間】 2020 年 07 月 07 日 ～ 2025 年 03 月 31 日

【研究の目的と方法】

A 型肝炎ウイルス（HAV）と E 型肝炎ウイルス（HEV）は経口感染により感染し、急性肝炎の原因となります。汚染された食品やそれを食した人の糞便を介して感染するため、時に集団発生も認められますが、多くは散発性に発生します。散発性発生例では、感染源は不明なことが多く、一般的に想定される食材等の摂取歴を伴わないものも少なくありません。また、発症例の一部には重症化が認められ、劇症肝炎から死亡に至る症例も存在しますが、その重症化の仕組み、危険因子等については、十分に解明されていません。

そこで本研究では、急性 A 型もしくは E 型肝炎と診断された患者さん、病初期に臨床上必要な検査をした後に余った血清から、ウイルス RNA を抽出・精製してウイルス遺伝子を解析します。また、原因不明の急性肝炎の患者さんにおいても、HAV・HEV の存在の有無を研究室レベルで確認し、存在すれば同様に遺伝子塩基配列を決定します。そのウイルスの起源を知り、感染経路を推測することで、将来の公衆衛生的な視点からの感染予防等に役立てます。更に、ウイルスの遺伝的多様性や病態との関連性についての知識を深化させ、重症化予防、ワクチン開発の一助となることを目指します。

なお、試料及び診療情報は共同研究機関である東京大学医科学研究所に移送し（宅急便又は研究者が運搬にて）、そこでウイルス RNA を抽出・精製や遺伝子塩基配列を行います。患者さんを特定できる氏名等の個人情報は提供しませんのでご安心ください。

【対象となる患者さんにご協力いただきたいこと】

対象となる患者さんは、急性 A 型もしくは E 型肝炎と診断された患者さん、および、血清学的に診断がつかなかった急性肝炎の患者さんです。

ご協力いただきたいことは、病初期に臨床上必要な検査をした後に余った血清、及び、診療情報を本研究に利用させていただくことです。

【個人情報の保護】

試料及び診療情報は、当院にて匿名化され、どなたのものかわからない状態で研究に利用します。あなたの試料は、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、誰の試料かが分からないようにした上で解析されます。誰の試料かが分からないようにしたことにより、あなたの分析結果は、分析を行う研究者を含む誰にも、あなたのものであると分からなくなります。新しく付けた番号や個人情報は東京医科歯科大学消化器内科において専属の管理者によって決して漏れないよう厳重に保管します。ただし解析の結果、必要な場合には、この番号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報 は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本研究にご協力いただくことで、患者さんに直接的に利益となるようなことはありませんが、感染症研究の進展につながることを期待できます。

不利益・・・保存されている試料及び診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

本研究は、この研究を主導して実施している東京大学医科学研究所にて倫理審査委員会の承認を受け、同所及び当院長の許可を得て実施していることを申し添えます。

本研究についてのご質問などは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記の窓口までご連絡ください。

何とぞよろしくお願い申し上げます。

問い合わせ窓口：

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

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5877（ダイヤルイン）（平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）