

**「課題名：本邦の HBV 感染患者における HDV 感染の頻度に関する検討」
にご協力いただく方への説明書**

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2023-365 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2029 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学肝臓病態制御学講座教授 朝比奈靖浩

主たる研究機関：北海道大学病院消化器内科教授 坂本直哉

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています

＜研究の概略＞

通院または入院した B 型肝炎ウイルス (HBV) 陽性患者さんにおける D 型肝炎ウイルス (HDV) 重複感染患者の割合および特徴を検討するために、2013 年 1 月 1 日から研究期間の間の通院又は入院中の HBV 陽性患者または過去に HBV 感染既往のある患者さんで同意が得られた方を対象の検体および診療情報を匿名化した状態で解析します。

（２）研究の意義・目的について

北海道大学病院における HBV 感染患者において、1.7%の患者において HDV 抗体が陽性である事、同症例では肝臓病の悪化が早い事、更に human immunodeficiency virus (HIV) 共感染率が高い傾向である事が本研究の主たる研究期間である北海道大学から発表されました。しかしながら、本邦全体における、有病率やその特徴は未だ十分わかっていません。

（３）研究の方法について

○対象となる患者さん

2013 年 1 月 1 日から本研究実施許可日までの間に本研究に参加する機関に通院または入院し研究目的で血清が保存された 18 歳以上の患者さん

○利用する検体・情報

検体：血液（新たに採取する場合は、日常診療で行う採血時に追加で 9mL 採血を行う（採血回数：1 回）。既に保管されている場合は血清 5mL）

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、病歴、出身地、検査結果（血液検査、画像検査）、HDV 抗体検査結果（測定歴がある方）、HBV-DNA 量、HBs 抗原量、HBc 抗体、HBe 抗原、HBe 抗体、HBV コア抗原量、HBV ゲノタイプ

○送付方法

この研究は、下記の研究機関で実施します。上記の検体は、HDV 抗体や HDV-RNA の測定のために、SRL 株式会社を介して北海道大学病院に送付します。上記のカルテ情報は、HDV 感染の特徴の解析のために、北海道大学病院に、郵送で送付します。

○登録方法

研究用 ID（情報が誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の記述等に置き換えたもの）を付与し、適格性を確認の上症例登録を行います。この際研究責任者または分担者が保管する対応表（研究対象者と研究用 ID を照合できるようにしたもの）に必要な事項を記載します。

○共同研究機関と研究責任者

北海道大学病院 消化器内科 坂本 直哉

東京医科歯科大学病院 消化器内科 朝比奈 靖浩

市立函館病院 消化器内科 山本 義也

JCHO 北海道病院 消化器センター 馬場 英

釧路労災病院 内科 宮城島 拓人

北見赤十字病院 消化器内科 上林 実

東北大学病院 消化器内科 井上 淳

山梨大学医学部付属病院 消化器内科 前川 伸哉

武蔵野赤十字病院 消化器科 玉城 信治

大阪大学病院 消化器内科 疋田 隼人

広島大学大学院 医系科学研究科 消化器内科学 柘植 雅貴

愛媛大学病院 消化器・内分泌・代謝内科 吉田 理

国立病院機構 長崎医療センター 消化器内科 八橋 弘

琉球大学病院 第一内科 新垣 伸吾

国立病院機構 大阪医療センター 消化器内科 阪森 亮太郎

石川県立中央病院 免疫感染症科 渡邊 珠代

東京大学医科学研究所 四柳 宏

国立病院機構 九州医療センター 免疫感染症内科 南 留美

国立病院機構 名古屋医療センター 感染症内科 横幕 能行

国立病院機構 仙台医療センター 感染症内科 今村 淳治

国立国際医療研究センター エイズ治療研究開発センター 水島 大輔

新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 寺井 崇二

名古屋市立大学病院 消化器・代謝内科 松浦 健太郎

近畿大学病院 消化器内科 上嶋 一臣

大阪公立大学医学部附属病院 榎本 大

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

○試料の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担当者が試料を適切に保管するよう指導し、試料の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行います。採取した血液は、研究終了後５年後まで北海道大学病院消化器内科医局で冷凍保管し、廃棄する際は、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で個人情報の取り扱いに注意して行います。

○情報等の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担当者が情報等を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行います。本研究で得られた情報等は、北海道大学病院消化器内科医局内の特定のキャビネットに施錠した状態で保管する。研究責任者は、研究に用いられる情報等については可能な限り長期間保管し、少なくとも研究の終了について報告された日から５年が経過した日までの期間、適切に保管する。

廃棄する際は、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で個人情報の取り扱いに注意して行います。

○試料及び情報の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、本研究計画書作成時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応

じて審査委員会の承認及び、研究機関の長の許可を得ます。

また、海外も含めた他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、適切な措置を講じた上で提供します。なお、将来実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報については、北海道大学病院ホームページおよび本学ホームページに掲載することで研究対象者が確認する機会を設けます。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

○予想される利益

HDV 感染に対する特異的な治療法は、本邦ではいまだ認可されていませんので、感染の有無がわかる事によって現時点での直接の利益は生じませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

○予想される負担及びリスク

本研究において、新たに試料の提供を受ける研究対象者からは、日常診療において検体の提供を受けるため、日常診療時の採血回数の増加はなく、来院回数が増加することはありませんが、1 回あたりの採血量が 9ml 増加します。一方、既に保管された試料を用いる場合には、研究対象者に特に不利益は生じません。

○利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策

上記利益および不利益から、本研究を実施することの意義はあると考えます。

また、当該負担及びリスクを最小化する為に、研究目的で行う血液検査について研究対象者に十分説明を行い、留意して実施します。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

○この研究に参加するかどうかは、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。たとえ同意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。

○この研究への参加に同意いただいた後であっても、あなたが望む場合はいつでも同意を撤回することができます。

○また、同意を撤回された場合には、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。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

○この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出され、研究実施に係る試料・情報は、研究用 ID に置き換えたうえで管理します。対応表は、本学も含め、それぞれの共同研究機関の研究責任者が厳重に保管します。

（８）研究に関する情報公開について

○この研究から得られた結果が、国内外の学会や医学雑誌などで公表されることはありますが、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにしますので、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

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。

（１０）経済的な負担および謝礼について

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、費用は保険診療で支払われます。医療費負担額は通常診療と同等です。
なお研究に同意をいただいた場合も謝金はありません。

（１１）研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本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。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。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

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）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）