

倫理受付番号 1326 「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究」の同意をいただいた方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究(多施設共同)

研究期間：山梨大学倫理委員会承認日～2025年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部内科学講座第1教室 助教 鈴木 雄一郎

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年5月30日施行)に基づき、匿名化された既存試料・情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

近年、C型肝炎に対する治療には大きな進歩が認められています。直接作用型抗ウイルス薬(Direct Acting Antivirals, DAA)と呼ばれる内服薬の開発により、非常に高い確率でC型肝炎ウイルス(hepatitis C virus, HCV)を排除することが可能となってきました。

一方、このように治療が進歩した現在においても、今なお一部の患者さんでは薬剤耐性ウイルスが出現し、ウイルス排除できない場合があります。しかしながら、どのような場合に耐性が出現するのか、患者さんの病態やDAA治療内容によってどう異なるのか、またこれらの耐性ウイルスに対してどのように治療をしてゆけばよいのか、未だ十分にわかっていません。

本研究では、このC型肝炎おける“薬剤耐性変異ウイルス”の問題に対して、ウイルス遺伝子を調べることにより明らかとし、解決してゆくことを目指しています。

### 【研究の方法について】

ご提供いただき保管してある検体(試料)を用いて、ウイルスの変異を解析し、診療情報と合わせて慢性肝疾患との関連を検討してゆきます。この研究は多施設共同研究として行われますが、これらの共同研究機関に検体(試料)・情報を誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)うえで送付する場合があります。

### 【試料利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

山梨大学医学部附属病院に通院・入院された肝炎の患者さんを対象とします。既に倫理受付番号1326「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究(承認日2015年5月7日)」に同意をいただき既存の臨床情報、診療に必要な検査で得られた既存の試料(血液、体液、肝臓の組織や細胞などの切除組織)を収集させていただいている患者さんは、その試料・情報を本研究でも使用させていただきます。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

### 【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報は、AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)からの研

究助成「肝炎等克服緊急対策研究事業：ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究(多施設共同)」(黒崎班)に参加する共同研究機関の研究者で共有します。しかしながら、この研究にご参加いただいた方の個人を特定できる情報を共有するものではありませんのでご安心ください。

#### 【臨床研究参加機関と研究組織】

武蔵野赤十字病院	研究責任者	黒崎 雅之、泉 並木
旭川赤十字病院	研究責任者	長谷部 千登美
大阪赤十字病院	研究責任者	丸澤 宏之
松山赤十字病院	研究責任者	上甲 康二
京都第一赤十字病院	研究責任者	木村 浩之
東京医科歯科大学	研究責任者	朝比奈 靖浩
山梨大学	研究責任者	鈴木 雄一朗
北海道大学	研究責任者	荘 拓也
大阪大学	研究責任者	阪森 亮太郎
国立国際医療研究センター・肝炎・免疫研究センター	研究責任者	考藤 達哉
全国 49 施設の日本赤十字病院（協力施設）		
全国肝疾患診療連携拠点病院（協力施設）		
全国肝疾患診療連携拠点病院以外の医療機関(協力施設)		

LSI メディエンス（役割：直接塩基配列決定法、deep sequencing による薬剤耐性変異解析）  
責任者：感染症検査部部長 瀧 節子

全体研究代表者：武蔵野赤十字病院 消化器科部長 黒崎雅之

#### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### 【利益相反について】

この研究は、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）からの研究費（「肝炎等克服緊急対策研究事業：次世代シーケンス技術を用いたC型肝炎の直接作用型抗ウイルス薬による治療後病態に影響をおよぼす因子に関する研究」）を用いて実施いたします。また、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

#### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠

慮なく下記連絡先まで、電話または FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下まで電話または FAX にてご連絡ください。

**〈お問い合わせ等の連絡先〉**

山梨大学医学部内科学講座第1教室

講師 鈴木 雄一郎

電話：055-273-9584

FAX：055-273-6748