

# 「HBV 患者の臨床病期における HBV-RNA を含めた HBV ウイルスマーカーの解析」

## 研究実施のお知らせ

### 1. 研究の対象となる方

山梨大学医学部附属病院に通院・入院されたことのある B 型肝炎の患者さんの中で、倫理受付番号 790 「テーラーメイド治療を目指した肝疾患データベース構築に関する研究(承認日 2011 年 5 月 18 日)」、倫理受付番号 897 「B 型慢性肝炎の病態進行、発癌におけるウイルス因子と宿主因子の遺伝的背景の検討(承認日 2012 年 4 月 18 日)」、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、臨床情報や試料(血液、体液、肝臓の組織など)を既に収集させていただいている患者さん。

### 2. 研究の目的

B 型肝炎の薬による治療効果は患者さんごとで異なり、治療中にウイルスに対する効果が良く、体内からウイルスがほとんどいなくなり、ウイルス治療を中止できる患者さんがいます。B 型肝炎患者さんにおいて、このように治療経過に差がある原因として、患者さん自身の遺伝子、あるいは B 型肝炎ウイルスの遺伝子の構造が関係している可能性が考えられます。この研究の主な目的は、B 型肝炎の患者さんの血液から B 型肝炎ウイルス蛋白や B 型肝炎ウイルス遺伝子を抽出して新しい技術(次世代シーケンシング技術)により詳しく調べることで治療薬の治療効果の違いを明らかにすることにあります。この研究で新しい知見が発見されれば、安全な抗ウイルス薬の中止が可能となります。

### 3. 研究の方法

上記の研究にて収集・保存されている試料(血液 7ml、体液、腹水、肝臓の組織や細胞など)から、遺伝子(DNA、RNA)や蛋白などを抽出します。このなかで B 型肝炎ウイルスの全遺伝領域を主として解析の対象とします(患者さん自身の遺伝子も調べる場合があります)。遺伝子解析は次世代シーケンサーという最新装置により遺伝子変異を探索し、患者さんの臨床情報と遺伝子領域の探索を含めて解析し、治療の効果や病気の進展に関わる遺伝子領域を探索していきます。

### 4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2024 年 3 月 31 日

### 5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、検査データ(血液検査、画像検査)、診療記録 など

試料：血液、手術や肝生検で採取した肝組織、腹水 など

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部内科学講座消化器内科学教室の研究者のみです。

### 【研究責任者】

山梨大学・内科学講座消化器内科学教室

鈴木 雄一郎

## 8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

## 9. 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いように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・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。

## 10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究費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。

## 11. 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には、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、電話又は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くだ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、以下まで電話又はFAXにてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部 内科学講座消化器内科学教室

特任講師 鈴木 雄一郎

電話：055-273-9584

FAX：055-273-6748