

「HBV トランスクリプトームを基軸とした HBV 病態の診断と完全克服」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

(1) 過去に消化器内科（内科学講座消化器内科学教室）を受診、あるいは通院された消化器疾患の患者さんで、臨床情報に加え、診療に必要な検査で得られた既存の試料（血液、肝組織）を収集させていただいている患者さんの中で、B型肝炎の患者さん。

または

(2) 山梨大学消化器内科（内科学講座消化器内科学教室）を受診、あるいは通院された消化器疾患の患者さんで、研究課題「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究」に同意を頂いた B型肝炎の患者さん。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2030年3月31日

3. 試料・情報の利用を開始する予定日

利用開始予定日：2025年3月31日

4. 研究の目的

本研究は、B型肝炎患者さんの肝臓においてB型肝炎ウイルスが増えるときに、途中段階で出現するB型肝炎ウイルス遺伝子中間体（トランスクリプトーム、ウイルス複製に主に使われる途中段階の遺伝子）に焦点を当てて調べ、病気との関係を明らかとし、B型肝炎の克服を目指す研究です。

B型肝炎ウイルスは通常肝臓のなかに存在しますが、体の中で増えるときにHBV-RNAやHBV-DNAといったウイルス遺伝子中間体が体の中に出現してきます。特にHBV-RNAというウイルス遺伝子中間体はどのような役割を持つのか、これまで十分に明らかにされていませんでした。今回は、このようなB型肝炎ウイルス遺伝子中間体の役割を明らかにすることを目的としています。

本研究は、日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development: AMED）朝比奈班「HBV トランスクリプトームを基軸とした HBV 病態の診断と完全克服」の分担研究課題として実施されます。

5. 研究の方法

対象となる患者さんの試料（血液、肝組織）から、中間体を含むB型肝炎ウイルス遺伝子（一部は患者さん自身の遺伝子）から遺伝子（DNA、RNA）を取り出します。これらの遺伝子の構造をシーケンシングという方法で解析し、またどの程度の量が体の中に存在するのか測定します。これらの情報とB型肝炎の抗ウイルス効果や耐性化、病気の進行との関連を解析することで、病気の進行に対するB型肝炎ウイルス遺伝子中間体の役割を明らかとし、患者さんの診療や治療に役立ててゆきます。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、検査データ 画像データ

試料：血液、肝組織

7. 外部への試料・情報の提供

現時点ではありませんが、次の段階として将来新たに計画・実施される遺伝子解析を含む医学研究研究目的で活用する場合があります。特に本研究は AMED 朝比奈班『HBV トランスクリプトームを基軸とした HBV 病態の診断と完全克服』の分担研究として行われており、今後、班長の所属施設である東京科学大学等に試料・情報を提供する可能性があります。その場合には、改めて倫理委員会の審査を経て、山梨大学倫理委員会のホームページで皆様にお知らせします。

また本研究の解析結果は個人を識別できないように加工した上で、NBDC ヒトデータベースや NCD などの公的なデータベースに提供する可能性があります。

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学 大学院総合研究部

特任教授

榎本 信幸

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、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。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切に審査されています。

12. お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

【相談窓口】

分担研究者 内科学講座消化器内科学教室・肝疾患センター 特任教授 前川伸哉

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

内科学講座消化器内科学教室

Tel : 055-273-9584