

「B 型肝炎患者における HBsAgGi と各種血中 HBV マーカーとの 関連、および臨床的有用性の検討」

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、診療の過程で得られた血液が残余検体として保存されている 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 1326「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 9 月 1 日

提供開始予定日：2025 年 9 月 1 日

4. 研究の目的

B 型肝炎ウイルス（HBV）に感染すると、ウイルスは体内に長く潜み続け、肝硬変や肝臓がんを引き起こすことがあります。現在使われている薬でウイルスの増殖は抑えられますが、HBV を体から完全に排除することはまだできていません。HBV の活動を調べる指標のひとつに「HBs 抗原」がありますが、これまで使われてきた HBs 抗原の検査は、完全な HBV 粒子だけを正確に測っているわけではなく、不完全な HBV 粒子もまとめて測定していることがわかっていました。このような中、最近になって完全なウイルス粒子の HBs 抗原をより正確に測定できる、「HBsAgGi 法」という新しい検査法が開発されました。

今回の研究では、この HBsAgGi 法による新しい測定が、B 型肝炎の診断や治療方針の改善にどのように役立つかを明らかにすることを目指しています。

なお、本研究は HBsAgGi 法を開発した株式会社 RCMG との共同研究として実施され、検査にかかる費用は RCMG 社からの資金提供を受けています。

5. 研究の方法

本研究では、対象となる患者さんからの保存されている血液試料を株式会社 RCMG に送付します。株式会社 RCMG は、送られた血液から HBs 抗原(HBsAg)を、新しい検査方法である HBsAgGi

法を用いて測定します。測定結果は山梨大学に返送され、私たちは得られた HBs 抗原のデータをもとに、B 型肝炎に対する抗ウイルス効果、薬剤耐性の発生、病気の進行状況などとの関連を解析します。これにより、B 型肝炎の診断や治療方針の改善に役立つ新たな方法を明らかにしていきます。

解析にあたっては、収集する試料や情報から氏名など個人を特定できる情報は削除し、代わりに研究用の番号を付与して管理します。

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

7. 外部への試料・情報の提供

収集した試料(保存血清)は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、宅配便により RCMG 社へ送付します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学 内科学講座消化器内科学教室 教授 土屋 淳紀

【共同研究機関及び研究責任者】

株式会社 RCMG 研究開発部長 山田 洋介

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、RCMG 社からの資金提供を受けて実施いたします。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ませんので、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