

消化器内科に過去に通院・入院された患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] B型慢性肝疾患における核酸アナログによる発癌抑制効果に関する検討

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属]

正木 勉 香川大学医学部 消化器・神経内科学 教授

(この研究は、国立病院機構長崎医療センターを主幹施設とし、愛知医科大学病院、大阪市立大学医学部附属病院、大阪大学病院医学部附属病院、大阪労災病院、岡山大学病院、香川県立中央病院、香川大学医学部附属病院、金沢大学附属病院、川崎医科大学附属病院、くまもと森都総合病院、国立国際医療研究センター病院、信州大学医学部附属病院、聖マリアンナ医科大学病院、仙台厚生病院、手稲溪仁会病院、東海大学医学部附属病院、東京都立駒込病院、名古屋市立大学附属病院、日本大学病院、兵庫医科大学病院、広島大学病院、福岡大学病院、国際医療福祉大学、山梨大学附属病院、横浜市立大学附属病院を協力研究施設とした多施設共同研究として行います。)

[研究の目的]

B型肝炎ウイルスの持続感染は、肝硬変および肝がんが発生しやすいことが問題となっています。B型肝炎に対する抗ウイルス療法によってB型肝炎ウイルス量は減少し、その結果肝がんおよび/または死亡リスクの低下させる効果があります。しかしながら、B型肝炎ウイルスは患者から根絶されることはないため、原則中断することなく長期間内服する必要があります。

エンテカビル、テノホビルとラミブジンはB型肝炎ウイルスの経口抗ウイルス剤です。ウイルスは薬剤の効果を弱める能力(薬剤耐性)を持つことがありますが、エンテカビル、テノホビル薬はそのようなことは起こりにくく、治療ガイドラインではB型肝炎患者の第一選択薬として推奨されています。しかしながら、肝がんリスクの下げ効果についてエンテカビルとテノホビルを比較する十分な研究はありませんでした。いくつかのコホート研究では、エンテカビルとテノホビルとの間で肝がんリスクに差はなかったと報告されているものもありますが、生存率まで直接比較していません。それに十分な研究といえるほどの患者数および発癌症例数でもありません。

以上のように、治療薬剤の種別による肝がんの発症に差があるかどうかは不明です。

本研究は、B型慢性肝炎患者における肝がんの発生状況および死亡または肝移植のリスクに関しエンテカビル、テノホビルとラミブジンを比較することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

【本院及び共同研究機関】

香川大学医学部附属病院消化器内科または共同研究機関に通院または入院歴があり、西暦 2003 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 12 月 31 日までにエンテカビル、テノホビル、ラミブジン治療を導入した患者さん。

○診療情報

【本院及び共同研究機関】

治療開始時の臨床所見（年齢、性別、肝硬変の有無、糖尿病の有無）

治療開始時の血液所見（AST、ALT、血小板数、HBs 抗原量、HBe 抗原、HBV DNA 量、HBV genotype）

治療薬剤（エンテカビル、テノホビル、ラミブジン）

治療後の発がんの有無、発がんした症例の発がん日時、最終転帰

[外部への検体・診療情報の提供]

利用する検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、e-mail または郵便を使用する若しくは手渡しにて、長崎医療センターに提供されます。

[研究組織]

○主幹施設

長崎医療センター 臨床研究センター 山崎 一美 臨床疫学研究室長

○研究協力施設

愛知医科大学 肝胆膵内科 伊藤 清顕 教授

大阪市立大学 肝胆膵病態内科 榎本 大 准教授

大阪大学 総合地域医療学 山田涼子 助教

大阪労災病院 平松直樹 副院長

岡山大学 消化器・肝臓内科学 池田房雄 助教

香川県立中央病院 高口浩一 院長補佐

金沢大学 保健学系 本多政夫 教授

川崎医科大学 肝胆膵内科学 仁科惣治 講師

くまもと森都総合病院 肝臓消化器内科 宮瀬志保 医長

国立国際医療研究センター病院ゲノム医科学プロジェクト 溝上雅史 プロジェクト長

信州大学医学部 内科学第二教室 田中榮司 教授

聖マリアンナ医科大学 消化器肝臓内科 奥瀬千晃 病院教授

仙台厚生病院 肝臓内科 近藤泰輝 主任部長

手稲溪仁会病院 消化器病センター 姜貞憲 主任医長

東海大学 消化器内科学 加川建弘 教授

東京都立駒込病院 肝臓内科 木村公則 部長

名古屋市立大学 大学院医学研究科 田中靖人 教授

日本大学医学部 消化器肝臓内科学 神田達郎 准教授

兵庫医科大学 肝胆膵内科 西口修平 教授

広島大学 自然科学研究支援開発センター 柘植雅貴 助教

福岡大学 消化器内科学 森原大輔 教授

国際医療福祉大学 消化器内科 村田一素 教授

山梨大学 第一内科 前川伸哉 講師

横浜市立大学附属病院 消化器内科 齊藤 聡 准教授

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器内科 担当医師 藤田浩二

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158