

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に血液やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[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

[研究代表者] 長崎医療センター 臨床研究センター・肝臓内科 山崎一美

[研究の背景]

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ので、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、肝がんリスクを下げる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。

[研究の目的]

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します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

以下の医療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 2018 年 3 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。

国立病院機構長崎医療センター

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国府台病院
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
名古屋市立大学付属病院
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
国際医療福祉大学病院
山梨大学付属病院
横浜市立大学付属病院

●研究期間：西暦 2018 年 11 月 12 日から西暦 2025 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：検査で残った血液で凍結保存されたもの（診療または他の研究で使用した検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：

- ① 治療開始時の臨床所見（年齢、性別、肝硬変の有無）
- ② 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）
- ③ 治療薬剤（エンテカビル、テノホビル、ラミブジン）
- ④ 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。

●検体や情報の管理

血液検査は、院内で実施され、結果は保管されます。

得られた情報を用いて、長崎医療センター内で集計、解析が行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する血液や情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国際医療福祉大学病院

消化器内科 村田一素

電話番号：0287-37-2221（代表）