

肝移植後 B 型肝炎もしくは C 型肝炎の治療のため、 当院に入院・通院された患者さんの採血データや診療記録を用いた 多施設共同研究へのご協力のお願い

研究責任者 所属 外科学（一般・消化器） 職名 教授
氏名 北川 雄光
連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 外科学（一般・消化器） 職名 准教授
氏名 篠田 昌宏
連絡先電話番号 03-5363-3802

C、B 型肝炎ウイルス(HCV, HBV)による非代償性肝硬変に対する究極の治療として肝移植が施行されていますが、移植後のウイルス感染再発の制御については未だ標準的治療が確立されていない状況です。

HCV 再発に於いては Direct acting antivirals (DAA) が年々新規に発売されていますが、多様な再発様式を呈する肝移植後 HCV 再発に関してはその再発形式の特殊性、有効性・安全性、発癌抑制に対する効果など、未だ標準的治療が確立されていないのが現状です。一方、HBV 関連肝移植は末期 B 型肝炎硬変と HBc 抗体陽性ドナーからの移植があります。このような患者さんに対しては、高力価 HBs ヒト免疫グロブリン+核酸アナログが一般的に行われていますが、生涯にわたる投与は患者さんの QOL を低下させるだけでなく、莫大な医療費を要しています。すでに諸外国に於いては核酸アナログ単剤あるいは HBV ワクチンによる再発予防が有効かつ安全、そして低コストで広く行われるようになってきており、本研究では、肝移植後の有効かつ安全な HCV 治療を行うために、全国の 80%肝移植症例をカバーする多施設共同研究組織を形成し、病態の解明と臨床試験を通じた治療の標準化を目指します。

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」と言います。本臨床研究はご本人や、ご家族の方を始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

なお、この臨床研究は、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、ご本人やご遺族の方への新たな負担は一切ありません。またご本人のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれないご本人・ご遺族の方は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

慶應大学病院に肝移植後肝炎で通院入院されている患者さんで、肝炎治療を必要とする方を対象とさせていただきます。研究グループ全体で 330 名、当科では 20 名の方に参加いただければと考えています。

妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳中の方、薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者、コントロールの困難な心疾患（心筋梗塞、心不全、不整脈等）のある方、重度のうつ病、自殺念慮又は自殺企図等の重度の精神病状態にある患者又はその既往歴のある方、重篤な肝機能障害のある方、自己免疫性肝炎の患者はこの研究にご参加いただくことはできません。（具体的にあなたが治療の適応になるか、あるいは研究に参加可能か否かに関しては担当医から詳細に説明があります）。研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

2 研究課題名

承認番号 20170293

研究課題名 多施設共同研究による肝移植後肝炎ウイルス治療に関する研究

3 研究実施機関

研究代表

九州大学大学院医学研究院臨床医学部門消化器・総合外科学分野

九州大学病院医病肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科

多施設共同研究のため、共同研究機関を下記に記載します。

共同研究機関 研究責任者

1. 京都大学大学院医学研究科・肝胆膵・移植外科学・教授/上本伸二
2. 京都大学大学院医学研究科・消化器内科学・教授/妹尾 浩
3. 東京大学大学院・肝胆膵外科/人工臓器・移植外科・教授/國土典宏
4. 名古屋大学医学部附属病院・移植外科・病院准教授/小倉靖弘
5. 慶應義塾大学・医学部外科学(一般・消化器)・教授/北川雄光
6. 広島大学大学院・消化器/移植外科学・教授/大段秀樹
7. 長崎大学大学院・医歯薬学総合研究科・教授/江口 晋
8. 北海道大学・大学院医学研究科消化器外科学分野 ・教授/武富紹信
9. 三重大学・医学部医学科・肝胆膵移植外科教授/伊佐地 秀司
10. 信州大学・学術研究院医学系・教授/宮川 眞一
11. 熊本大学・大学院生命科学研究部・准教授/菅原 寧彦
12. 旭川医科大学・外科学講座消化器病態外科学分野・教授/古川博之
13. 東京慈恵会医科大学・消化器外科・教授/矢永勝彦
14. 徳島大学大学院・医歯薬学研究部消化器移植外科学・教授/島田光生
15. 神戸大学大学院・医学研究科肝胆膵外科学・准教授/福本 巧
16. 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・消化器外科学・教授/藤原俊義
17. 九州大学大学院医学研究院・包括的腎不全治療学・准教授/鶴屋和彦

18. 北里研究所北里大学・薬学部臨床医学(臨床統計学)・教授/竹内正弘
19. 新潟大学・医歯学総合病院医療情報部・教授/赤澤 宏平
20. 横浜市立大学・大学院医学研究科臨床統計学・教授/山中竹春
21. 国立国際医療研究センター・肝炎免疫研究センター・/考藤達哉
22. 大阪大学・微生物病研究所・分子ウイルス分野・助教/福原崇介 情報収集

4 本研究の意義、目的、方法

九州大学を中心として「多施設共同研究による移植後肝炎ウイルス再発に対する標準的治療の確立」を目的とした全国的多施設共同研究を行います。C、B型肝炎ウイルス(HCV, HBV)による非代償性肝硬変に対する究極の治療として肝移植が施行されていますが、移植後のウイルス感染再発の制御については未だ標準的治療が確立されていない状況です。

HCV 再発に於いては Direct acting antivirals (DAA) が年々新規に発売されていますが、多様な再発様式を呈する肝移植後 HCV 再発に関してはその再発形式の特殊性、有効性・安全性、発癌抑制に対する効果など、未だ標準的治療が確立されていません。HBV 関連肝移植は末期 B 型肝炎硬変と HBc 抗体陽性ドナーからの移植があります。高力価 HBs ヒト免疫グロブリン+核酸アナログが一般的に行われていますが、生涯にわたる投与は患者の QOL を低下させ、莫大な医療費を要しています。すでに諸外国に於いては核酸アナログ単剤あるいは HBV ワクチンによる再発予防が有効かつ安全、そして低コストで広く行われるようになってきています。本研究では、肝移植後の有効かつ安全な HCV 治療を行うために、全国の 80%肝移植症例をカバーする多施設共同研究組織を形成し、病態の解明と臨床試験を通じた治療の標準化を目指します。

5 協力をお願いする内容

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより下記の情報を取得します。通常診療での採血に追加して採血を行うことはありません。

〔取得する情報：他施設と情報の共有を行います。情報と研究対象者個人を連結する登録番号を設定し対応表を作成します〕

臨床所見(年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、肝移植手術に関する情報)

血液所見(肝機能・腎機能検査、肝炎ウイルスウイルス量)

薬剤血中濃度(免疫抑制剤)

病理学的所見(肝炎所見)

治療内容(薬剤種類と使用期間)

治療反応性・予後(副作用の有無と種類、ウイルス学的効果、治療中止の有無)

北里研究所北里大学・薬学部臨床医学(臨床統計学)、新潟大学・医歯学総合病院医療情報部、横浜市立大学・大学院医学研究科臨床統計学にあなただの臨床情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

6 本研究の実施期間

承認日～2020 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、実務責任者がパスワードを設定したパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

この研究の結果は学会発表や学術雑誌および、データベース上で公に発表されることはありますが、協力者の氏名や個人を特定するような情報は一切公表しません。本研究から得られた知見に関しては、本学における「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って対処し、個人情報保護を徹底します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実施責任者：北川 雄光

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 教授

住所：〒160-8582 新宿区信濃町 35

TEL：03-5363-3802 FAX：03-3355-4707

研究実務責任者：篠田 昌宏

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 准教授

住所：〒160-8582 新宿区信濃町 35

TEL：03-5363-3802 FAX：03-3355-4707

以上