

研究課題：B型肝炎患者におけるウイルス変異と免疫応答に関する研究 に関する情報公開

1. 研究の対象

1993年1月1日～2017年8月31日に当院に通院されたB型肝炎患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

B型肝炎は免疫寛容期から免疫排除期となり、自然経過でHBVDNAが低下し、ALTが正常化した状態が維持される状態、すなわち肝炎が鎮静化し非活動性HBVキャリアー状態となる予後の良い場合と、活動性の肝炎が持続して肝硬変に至る場合があります。後者の場合には肝炎の活動を抑えるためペグインターフェロン(PegIFN)治療或いは核酸アナログ治療の治療介入が必要になります。しかしながら、これらの患者の一部は治療しなくても自然に鎮静化して結果的にHBVDNA低値とALT正常の望ましい状態になり、ある症例ではHBsAg消失がみられることもあります。このため自然経過で肝炎が鎮静化するか、活動性肝炎が持続し肝硬変にいたるどちらの経過となるのかの見極めが非常に重要になりますが、我々はCoreI97L変異が認められる症例ではHBVDNAが低値及びHBsAg消失が高い確率で起こっていることを報告致しました。一方B型肝炎の自然経過、或いはPegIFN(ペグインターフェロン)による治療効果などと免疫応答が関連することが報告されています。CoreI97Lの変異が先に起こって免疫応答が生じたのか、或いは免疫応答が起こって変異が生じたのかを調べる目的で、HBVDNAの変異の測定と同時に採取された血清を用い、免疫学的解析を行い免疫応答と変異が生じるタイミングの関連を調べます。強い肝障害を起こさずに免疫反応によりCoreI97L変異が誘導されるのであれば、新規薬剤の開発の参考になると考えられます。本研究では1993年1月1日～2017年8月31日までに通院された患者さんの血液保存検体を用いて、B型肝炎の免疫応答に関して調べ、HBVDNA低値となりHBsAg消失を予測しえるウイルス変異の機序の解明、またそれにより予後がどのように影響されるかを検討致します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、治療歴、血液検査所見、画像所見、カルテ番号 等

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

名古屋大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は各施設の研究責任者が保管、管理します。試料の送付については、匿名化番号を付記して送付します。

共同研究機関への血清の提供は、匿名化番号を付記して送付します。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 講師 石上雅敏

大垣市民病院 消化器内科 副院長 熊田卓

国立感染症研究所 ウイルス第二部 室長 加藤孝宣

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに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：

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科

TEL：052-744-2169 FAX:052-744-2178

研究分担者：名古屋大学医学部附属病院消化器内科・助教・本多隆

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院消化器内科・講師・石上雅敏