

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

1. 臨床研究について

名古屋大学医学部附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、名古屋大学医学部附属病院・移植外科では、現在肝移植後肝炎（B型およびC型）の患者さんを対象として、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に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、名古屋大学大学院 医学系研究科 医学部附属病院 生命倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 32 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

九州大学を中心とした「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に参加し研究を行います。

C型肝炎再発に於いては近年新規薬剤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C型肝炎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ところが多くあります。またHBV関連肝移植に対しては、高力価HBsヒト免疫グロブリン+抗ウイルス薬によりほぼHBVの再活性化は制御されているものの、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る。すでに諸外国に於いては抗ウイルス薬あるいはHBVワクチンによる再発予防が有効かつ安全、低コストで広く行われるようになってきました。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、移植後C型肝炎B型肝炎に対する治療の最先端の現状を把握するために行うものです。

3. 研究の対象者について

名古屋大学医学部附属病院・移植外科に通院・入院されている患者さんで、肝移植後肝炎の治療を必要とする方を対象とさせていただく予定です。研究グループ全体で330名、当科では10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。

4. 研究の方法について

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〕

- ①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）
- ②血液所見（肝機能・腎機能検査、肝炎ウイルス量）
- ③薬剤血中濃度（免疫抑制剤）
- ④病理学的所見（肝炎所見）
- ⑤治療内容（薬剤種類と使用期間）
- ⑥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。

5. 個人情報の取扱いについて

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、名古屋大学医学部附属病院・移植外科内のインターネットに接続できない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。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、名古屋大学医学部附属病院・移植外科・病院教授・小倉靖弘の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたのカルテの情報を九州大学大学院・消化器総合外科学、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へ郵送する際には、名古屋大学医学部附属病院にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、名古屋大学医学部附属病院・移植外科において同病院教授・小倉靖弘責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	名古屋大学医学部附属病院・移植外科
研究責任者	名古屋大学医学部附属病院・移植外科 病院教授 小倉靖弘
研究分担者	名古屋大学大学院医学系研究科・消化器内科 講師 石上雅敏 名古屋大学大学院医学系研究科・消化器内科 病院助教 石津 洋二 名古屋大学医学部附属病院・移植外科 病院助教 大西康晴 名古屋大学医学部附属病院・移植外科 病院助教 亀井秀弥 名古屋大学医学部附属病院・移植外科 病院助教 小木曾聡

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 教授 前原喜彦	研究統括
	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	情報収集
	京都大学大学院医学研究科・消化器内科学・教授/妹尾 浩	情報収集
	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	情報収集
	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	情報収集
	慶應義塾大学・医学部外科学(一般・消化器)・教授/北川雄光	情報収集
	広島大学大学院・消化器/移植外科学・教授/大段秀樹	情報収集
	長崎大学大学院・医歯薬学総合研究科・教授/江口 晋	情報収集
	北海道大学・大学院医学研究科消化器外科学分野 I 教授/武富紹信	情報収集

三重大学・医学部医学科・肝胆膵移植外科教授/伊佐地 秀司	情報収集
信州大学・学術研究院医学系・教授/宮川 眞一	情報収集
熊本大学・大学院生命科学研究部・准教授/菅原 寧彦	情報収集
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	情報収集
東京慈恵会医科大学・消化器外科・教授/矢永勝彦	情報収集
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	情報収集
神戸大学大学院・医学研究科肝胆膵外科学・准教授/福本 巧	情報収集
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	情報収集
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	助言
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	統計
新潟大学・医歯学総合病院医療情報部・教授/赤澤 宏平	統計
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	統計
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	助言
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	助言

業務委託先 企業名等：該当なし
所在地：

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：名古屋大学医学部附属病院 移植外科・病院助教 小木曾 聡
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 052-741-2111 メールアドレス：ogiso@med.nagoya-u.ac.jp