

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★**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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。**

<p><研究課題名> B型肝炎における核酸アナログ製剤の治療効果に関する研究</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科 (研究責任者)神田 達郎</p>
<p><研究期間> 承認日 ~ 西暦 2026年 3月 31日</p>
<p><研究の目的と意義> B型慢性肝炎において各種核酸アナログ製剤の使用により肝炎の改善しない症例が存在することまた使用中に耐性変異が生じ一部の症例で肝炎の増悪が認められることより、これらの症例に対する新たな治療、対策は急務であると考えています。各種核酸製剤を使用したB型慢性肝炎症例を解析し主としてALT値およびHBV DNAの異常出現頻度や各種薬剤投与期間との関連を明らかにすることを目的としました。また一般血液検査にて余った血清を回収保存利用することにより、ウイルス学的解析を行い、新しい検査法や治療法の開発に繋げることを目的としました。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 主に血液検査や超音波検査、CT, MRI について今までの検査結果および診療録(カルテ)に記載してある情報をまとめて検討します。同意が得られた残余血清についても使用させていただきます。</p>
<p><対象となる患者さん> 西暦2026年1月31日までの期間に当院消化器・肝臓内科でB型慢性肝炎で核酸アナログ製剤やペグインターフェロンなどの抗ウイルス療法を受けた方</p>
<p><研究の方法> 2026年1月31日までに日本大学医学部附属板橋病院消化器・肝臓内科にて血清学的に診断(HBs抗原陽性またはHBV DNA陽性)されたB型慢性肝炎患者様のうち2026年1月31日までに各種核酸アナログ製剤(ラミブジン、アデフォビル、エンテカビル、テノフォビル)療法およびペグインターフェロン療法を施行した、あるいは、施行中の方を検討します。2026年1月31日までに文書同意が得られた患者さんもしくは情報公開ポスターにて当試験を告知された患者さんを対象とします。一部に血清を回収保存することが可能であった患者様も含まれます[保存した血清の使用は、他の研究での使用に対する承認があるもの以外、新たな文書同意を得ます]。生化学(ALT、アルブミン値)、血液検査(血小板)、B型肝炎ウイルスマーカー(HBV DNA)等採血検査を一般診療で行っており、かつ同意取得日の年齢が20歳以上の患者を対象とします。肝生検の有無は問いません。主として診療録情報を調査検討します。</p>
<p><お問い合わせ窓口> 日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1) 消化器・肝臓内科 氏名:神田 達郎 電話:03-3972-8111 内線:(医局)2424 (PHS)8173</p>