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。

＜研究課題名＞ A 型肝炎罹患者の病態に関する解析
＜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
＜研究期間＞ 承認日　～　西暦　2023 年　3 月　31 日
＜研究の目的と意義＞ ＊診療録を使った研究について A 型肝炎は“A 型肝炎ウイルス”というウイルスが肝臓に感染し、発熱、黄疸などの症状を引き起こす病気です。A 型肝炎に罹った患者さんの糞便から体外に出されたウイルスが他の人の口に入ることで新たな感染が起こる病気です。日本における A 型肝炎の感染経路としては、糞便中に排泄されたウイルスが混ざった水の中にいる魚介類を通じて感染する場合が主なものでした。しかしながら 2015 年から性交渉を通じた感染が世界的に問題となっており、日本でも性交渉が感染経路と考えられる患者さんが増えています。2018 年 1 月から 8 月上旬にかけて日本全国で 600 人以上の方が A 型肝炎を発症されていることが報告されています。 A 型肝炎は慢性化することはありませんが、大きな肝炎に引き続いて肝臓の機能不全を引き起こすことが知られています。日本においてもこうした重症の肝炎を起こす患者さんが1～2%おられることが示唆されています。しかしながらどのような患者さんが重症になるのかはわかっていません。また、今回 A 型肝炎に罹られている方の中には肝炎の治りが遅い方もおられますが、その理由もわかっておりません。臨床的な特徴を多くの患者さんで把握し、適切な治療・予防につなげることが大切だと考え、A 型肝炎の診療に全国であたられている先生と一緒に大規模な調査を行うことを計画しました。
＜利用する試料・情報の項目＞ 患者様の診療情報と、臨床上必要と判断され保管されていた試料(残余血清)
＜対象となる患者さん＞ 西暦 2017 年 1　月 1　日～西暦 2023 年 2 月 28 日の期間に当院消化器・肝臓内科で A 型肝炎の診断にて治療を開始された方
＜研究の方法＞ ＊診療録を使った研究について 臨床的な特徴を多くの患者さんで把握し、適切な治療・予防につなげることが大切だと考え、A 型肝炎の診療に全国であたられている先生と一緒に大規模な調査を行うことを計画しました。 ＊受診された時の保存血液を用いた研究について

以上のように患者さんの間で臨床経過に大きな差があるのがA 型肝炎の特徴です。こうしたことの理由はよくわかっていませんが、考えられることとしては（1）重症化している人や逆に肝炎が長引く人では感染しているウイルスそのものに特徴がある、（2）ウイルスに対して引き起こされる免疫反応が人により異なる、ことの2つに大別されます。（1）の検討はウイルスそのものの遺伝子配列を調べることで可能です。また、（2）の検討は肝炎の経過で炎症物質（サイトカイン・ケモカインと呼ばれます。ヒトの体内で炎症の際に作られる物質ですが、ヒトの遺伝子ではありません）の量がどのように推移するかである程度可能です。

これら（1）、（2）の検討は患者様の血液の一部を使って検討が可能です。なお、遺伝子は検査致しません。

＜外部への試料・情報の提供等＞

試料・情報は当院で匿名化後、共同研究機関である東京大学医科学研究所先端医療研究センター感染症分野/感染免疫内科（責任者四柳宏教授）に郵送またはFAXされ解析されます。

データセンター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。当院の対応表は，神田達郎が保管・管理します。

＜研究組織＞

〈当院消化器内科研究者〉

研究責任者 氏 名 神田 達郎 所属(診療科)消化器・肝臓内科 職名 科長

研究分担者 森山 光彦，松岡 俊一，楡井 和重，松本 直樹，水谷 卓，有間 修平，本田真之

全国研究責任者 四柳 宏 東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野 教授

＜所外共同研究者＞

研究者氏名	所属機関名	職名
三田 英治	独立行政法人大阪医療センター	内科統括部長
神田 達郎	日本大学医学部消化器・肝臓内科	准教授
今村 顕史	東京都立駒込病院感染症内科	部長
脇田 隆字	国立感染症研究所	所長
考藤 達哉	国立国際医療研究センター 肝炎・免疫センター	センター長
岡 慎一	国立国際医療研究センター エイズ治療開発研究センター	センター長
堀 誠治	東京慈恵会医科大学附属病院感染制御部	診療部長
小池 和彦	東京大学医学部附属病院消化器内科	教授
井戸田 一朗	しらかば診療所	院長
斎藤 聡	横浜市立大学附属病院消化器内科	准教授
高橋 秀明	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院消化器内科	副部長
池田 裕喜	聖マリアンナ医科大学附属病院消化器・肝臓内科	講師
奥瀬 千晃	川崎市立多摩病院	副院長
横幕 能行	独立行政法人名古屋医療センター エイズ総合診療部	部長
林 和彦	名城病院臨床研究部	部長

<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