

「A型肝炎罹患者の病態に関する解析(承認番号 2022-76-0325)」

『A型肝炎罹患者の病態に関する解析(承認番号 30-49-B0920)』

(研究代表者 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(附属病院 感染免疫内科)

四柳 宏 教授)

にご協力いただいている患者様へ

2023年4月

平素より私ども日本大学医学部附属板橋病院消化器・肝臓内科の研究について、格別のご理解をいただき厚く御礼申し上げます。皆様の多大なるご理解のもと、私どもは感染症の研究を行っております。感染症研究をさらに発展させるため、標記の研究を進めることにいたしました。この研究では、2017年1月以降に日本大学医学部附属板橋病院消化器・肝臓内科にて急性A型肝炎の診断のもと精査加療を受けられた患者様の診療情報と、临床上必要と判断され保管されていた試料(血清)を使用させて頂きたいと考えておりますので、以下、概要を説明させていただきます。

【研究の目的と方法】

*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年から2019年にかけて日本全国で1000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。

*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。

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

日本大学医学部附属板橋病院消化器・肝臓内科において2017年1月以降に急性A型肝炎の診断にて精査加療を受けられた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（血清）を使用させて頂きたいと考えております。

【研究期間】

2023年4月～2028年3月末

【個人情報の保護】

試料及び診療情報は、この研究のもとで付された符号により厳重に管理し、研究に用います。個人情報に当たる氏名、住所、電話番号などを収集することは一切ありません。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本研究にご協力いただくことで、患者様に直接的に利益となるようなことはありませんが、A型肝炎研究の進展につながることを期待できます。

不利益・・・保存されている試料及び診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

【研究協力の辞退について】

本研究に試料及び診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、患者様の試料及び診療情報を本研究の対象から取り除きます。辞退のお申し出により、不利益が患者様に生じることはありませんのでご安心ください。但し、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合がありますことをご了承ください。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

本研究は、本研究所の倫理審査委員会の承認を得ていることを申し添えます。

本研究についてのご質問、あるいは、本研究への試料及び診療情報の使用について辞退されたい場合などは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記の窓口までご連絡ください。

何とぞよろしくお願い申し上げます。

問い合わせ窓口：

日本大学医学部附属板橋病院消化器・肝臓内科

神田 達郎

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

電話： 03-3972-8111（内 2424）