

平成 28 年 3 月 8 日 更新

鹿児島大学病院消化器内科に通院中の患者さんへ

( 臨床研究に関する情報 )

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

**【研究課題名】**

B 型肝炎ウイルス e 抗体陽性キャリアの長期予後に関する検討

**【研究機関】** 鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

**【研究責任者】** 馬渡 誠一（消化器内科・助教）

**【研究の目的】**

B 型肝炎ウイルス（HBV）は出産時あるいは乳幼児期に感染すると、90%以上がキャリアの状態となり、その 85～90%が B 型肝炎ウイルス e 抗原(HBeAg)から e 抗体(HBeAb)へとセロコンバージョンを起こして、肝炎は沈静化します。近年、HBeAb 陽性キャリアから慢性肝炎への移行や肝硬変を経ずに肝細胞がんを発症する患者さんが散見されます。また、一部の患者さんでは HBs 抗原（HBsAg）が消失し、HBs

抗体（HBsAb）が出現します。慢性肝炎へ移行した患者さんでは、核酸アナログ製剤の投与が推奨されており、投与された患者さんにおいては高率にHBVの増殖が抑制され肝炎の沈静化が得られます。しかし、HBeAb陽性キャリアの中で、肝炎のないALT値正常の非活動性キャリアや核酸アナログ製剤を投与された患者さんの自然経過は十分には明らかになっておらず、その実態を明らかにすることを目的として、臨床研究を計画しました。具体的にはHBeAb陽性キャリア（ALT値正常の非活動性キャリアや核酸アナログ製剤を投与された患者さん）の発がん率、予後、HBsAg陰性化率を後ろ向きにそれぞれ解析し、発がんした患者さんやHBsAg陰性化した患者さんの特徴を分析します。

#### 【研究の方法】

HBeAb陽性キャリア（ALT値正常の非活動性キャリアや核酸アナログ製剤を投与された患者さん）の発がん率、予後、HBsAg陰性化率を後ろ向きにそれぞれ解析し、発がんした患者さんやHBsAg陰性化した患者さんの特徴を分析します。

主要評価項目は累積発癌率です。

副次的評価項目は、死亡率、HBs抗原陰性化率、患者背景、経過中ALT上昇の有無です。

#### ●対象となる患者さん

当院で平成13年から平成26年の間にB型肝炎ウイルスe抗体（HBeAb）陽性を確認し、1年以上経過観察が可能であった患者さん（ALT値正常の非活動性キャリアや核酸アナログ製剤を投与されている患者さん）。

#### ●診療録（カルテ）から利用する情報

- ①HBeAb 陽性確認時の患者さんの背景因子（年齢、性別、飲酒歴、家族歴、IFN 治療歴、核酸アナログ投与歴、肝生検の施行歴）、
- ②HBeAb 陽性確認時、最終観察時、発癌時の血液生化学検査（血小板数、PT、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ GTP、T-bil、AFP、ヒアルロン酸、HBsAg、HBsAb、HBcAb、HBV-DNA、HBV genotype、Child-Pugh 分類）
- ③核酸アナログ製剤を投与された患者さんでは投与開始日
- ④発癌した患者さんでは発癌日
- ⑤HBsAg 陰性化した患者さんでは、陰性を確認した日
- ⑥最終予後

#### 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

#### 【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学医歯学総合研究科 消化器疾患・生活習慣病学の研究費で実施します。企業等からの寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

#### 【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

役職 助教 馬渡 誠一

電話 099-275-5326      FAX 099-264-3504