

ホームページ公開用

付随研究 肝移植後患者における E 型肝炎感染者と非感染者の臨床学的検討

・はじめに

九州大学病院では、最新の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、消化器・総合外科では、現在あなたのような肝移植患者さんを対象として、E型肝炎に関する「臨床研究」を行っています。

E型肝炎は『E型肝炎ウイルス (HEV)』の感染で引き起こされますが、これまでわが国ではあまり重要視されていない病気でしたが、最近になり、E型肝炎の報告数は倍増傾向にあります。これは、診断技術の進歩に加えて、臓器移植後やがんの化学療法中など免疫機能が落ちた患者さんの中で慢性化することがある、といった報告を受けて、その重要性が注目されつつあるからです。

現在、厚生労働省科学研究費補助金 肝炎等克服緊急対策研究事業『経口感染によるウイルス性肝炎 (A型及びE型) の感染防止、病態解明、遺伝的多様性及び治療に関する研究』の分担研究として、全国18大学病院における肝移植後の患者約2500人について、そのHEV抗体保有の有無を明らかにする全国調査(当院倫理委員会承認済み、承認番号:25-14)が進行中です。本付随研究は、その全国調査の付随研究です。今後は、肝移植患者さんのなかで、HEV感染した方としなかった方の過去の病歴や採血データなどさらに詳細に調べさせて頂くことを予定しています。加えてわれわれは、患者さんの肝移植前・後の経過や服薬・血液データを比較することで、今後E型肝炎の予防、治療を確立するための有益な情報が得られるのではないかと考えています。

・対象

九州大学病院に通院されている肝移植後の患者様、あるいは今後当院で肝移植を受ける患者様のうち、2014年5月7日から2015年12月31日までに厚生労働省経口肝炎研究班『肝移植患者におけるE型肝炎の感染状況の実態調査』への御協力に御同意を頂いた患者様を対象とします。

研究全体の目標症例数：2500症例

九州大学の目標症例数：20症例

この研究を行う期間は、この研究が許可されてから2016年3月31日までです。

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下さい。

・研究内容

肝移植前・後の経過や服薬・血液データといった医学情報を収集させて頂きます。対象患者において、診療録、データベースより生年月、性別、居住地、原疾患・既往病歴、

手術日、生活歴、採血データ（血算、生化、凝固、免疫）を抽出します。

取得する採血データの項目は、白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、TP、Alb、AST、ALT、ALP、 γ GTP、LDH、T-Bil、D-Bil、CHE、アンモニア、BUN、CRE、CRP、血糖、HbA1c、PT、APTT、HBsAg、HBsAb、HCVAb、RPR、TPHAです。

この情報収集のためだけに新たに検査などを行う、といったことは全くありません。

・個人情報の管理について

血液を測定した結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、お名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。診療情報と研究用の番号を結びつける対応表を保管する書類棚は施錠し、書類棚のある部屋は九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野職員によって入室が管理されております。

あなたが特定できないように匿名化したデータを、研究事務局である筑波大学医学医療系消化器外科・臓器移植学分野に送付します。

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、九州大学大学院消化器・総合外科・教授・前原 喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。データの送付先の個人情報管理者は筑波大学医学医療系消化器外科・臓器移植学分野 教授 大河内信弘です。

・データの二次利用について

この研究において得られたあなたの血液や測定結果、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、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科において同分野教授 前原喜彦と筑波大学医学医療系消化器外科・臓器移植学分野 教授 大河内信弘の責任の下、廃棄します。

しかし、この研究で得られたあなたのカルテの情報等は、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、あなたの同意がいただけるならば、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科にて将来新たに計画・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おります。これを「データの二次利用」といいます。なお、データの二次利用を行う場合には、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。

・研究期間

この研究を行う期間は、この研究が許可されてから 2016 年 3 月 31 日までです。

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は E 型肝炎の発症機序の解明及び新しい治療法の発見の一助になり、

多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・研究機関

研究代表者：筑波大学医学医療系消化器外科・臓器移植学分野 教授 大河内信弘

研究事務局：筑波大学医学医療系消化器外科・臓器移植学分野 講師 大城幸雄

研究責任者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 教授 前原喜彦

研究分担者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 准教授 調憲

九州大学病院先端医工学診療部 准教授 池田哲夫

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 診療准教授 吉住朋晴

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 併任講師 池上徹

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 診療講師 山下洋市

九州大学大学院医学研究院がん先端医療応用学 助教 播本憲史

連絡先：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 准教授 調 憲

TEL：092-642-5479（外来）（平日8：30～17：00）

092-642-5473（病棟）（夜間・休日）

E-mail：kshirabe@surg2.med.kyushu-u.ac.jp