研究課題名　HBs 抗原陽性の B 型肝炎ウイルス持続感染者における予後および発癌に関する検討

研究責任者名　広島市立北部医療センター安佐市民病院　肝胆膵内科　部長　柾木　慶一
研究代表施設責任者：広島大学大学院　医系科学研究科　消化器内科学　教授　岡　志郎

研究期間　倫理委員会承認後　～　2032 年 3 月

対象者

広島大学病院および当院を含む広島肝臓 study group に通院歴のある HBs 抗原陽性の B 型肝炎ウイルス持続感染者のうち、本研究に同意の得られた患者さん

意義・目的

B 型肝炎ウイルスが持続的に感染している患者さん（B 型肝炎ウイルスキャリア）で、肝炎の活動性が高い患者さんには、エンテカビル、ラミブジン、アデフォビル、テノホビルを用いた核酸アナログ療法やインターフェロン治療が行なわれています。これらの治療法は、肝臓内で起こる B 型肝炎ウイルスの増殖を抑制することによって、肝炎を鎮静化します。その結果、治療を長期間継続することで、肝臓の線維化の程度が改善したり、肝臓癌の発生を抑制したりする効果が期待できる訳です。

さらに、B 型肝炎ウイルスキャリア患者さんの中にはわずかではありますが、長期間の経過の中で、HBs 抗原（ウイルスが作るたんぱく質）が陰性になり、HBs 抗体（ウイルスを中和する抗体）が陽性となり、ほぼ完全に肝炎が鎮静化してしまう患者さんがおられます。このような状態になると、治療を中止しても肝炎の鎮静化が保たれ、また、肝臓癌の発生率が低下するとされています。

しかしながら、B 型肝炎ウイルスキャリア患者さん全員に、このような治療を行うべきであるかどうかは未だに不明な点が多いのが現状です。そこで、本研究では、全ての B 型肝炎ウイルスキャリア患者さんのデータをまとめ、治療の有用性や治療すべき患者さんの絞り込みを行っていくことを目的として本研究を計画しました。

方法

診療上必要性のために保存されている血清を用いて B 型肝炎ウイルスマーカーやサイトカイン濃度を測定します。また、広島大学で過去に他の研究（課題名「肝疾患の研究のためのデータベース登録」、承認：第疫-726 号）に参加され保存血清のある場合は、それらの検体を用いて B 型肝炎ウイルスマーカーやサイトカイン濃度の測定を行います。その結果と日常診療で測定された各検査の結果や臨床経過をまとめてデータベースとし、統計学的な解析を行います。本研究は本学ならびに広島肝臓 study group の施設で行います。

カルテから使用する内容は身長、体重、性別、血液検査（血液一般検査、血液生化学検査、HBV 関連マーカー）、腹部超音波検査、肝組織所見です。

（個人を特定可能な情報は解析に用いません）

共同研究機関

広島肝臓 study group 参加施設（広島赤十字原爆病院、三次中央病院、広島総合病院、尾道総合病院、呉医療センター、広島鉄道病院、広島市立北部医療センター安佐市民病院、広島中電病院、県立広島病院、マツダ病院、済生会広島病院、広島記念病院、土谷総合病院、済生会呉病院、中国労災病院、東広島医療センター、川上消化器内科、なかむら内科クリニック、呉共済病院、広島西医療センター、県立安芸津病院、庄原赤十字病院、中塩消化器内科、舛田内科消化器科、吉川医院、高陽ニュータウン病院）

本学に情報を集め解析します。

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料・試料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

当院問合せ・苦情等の窓口

〒731-0293　広島市安佐北区亀山南１丁目 2-1

TEL：082-815-5211（代表）

広島市立北部医療センター安佐市民病院　肝胆膵内科　部長　柾木　慶一

研究代表施設

〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3

Ｔｅｌ：082-256-2349

広島大学自然科学研究支援開発センター　講師　柘植雅貴