

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

B 型肝炎患者における各種病態パラメーターと
HBs 抗原 O 型糖鎖認識抗体の関連研究

1. 対象となる患者さん

2005 年 9 月から 2022 年 5 月にかけて奈良県立医科大学附属病院消化器・代謝内科に通院中で血清学のおよび組織学的に B 型慢性肝疾患と診断された方のうち、ゲノタイプ C の患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器代謝内科 浪崎 正

3. 研究の目的と意義

この研究は、慢性 B 型肝炎における cccDNA 量と HBsAgGi(感染性粒子)量の関連や、HBsAgGi(感染性粒子)量と肝の炎症、肝の線維化との関連について明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、B 型肝炎の検査法の進歩に繋がることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す肝パラフィンブロックを用いて、cccDNA 量を測定します。また、血清を用いて、HBsAgGi 量を測定します。その他、5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、慢性 B 型肝炎における cccDNA 量と HBsAgGi(感染性粒子)量の関連や、HBsAgGi(感染性粒子)量と肝の炎症、肝の線維化との関連について検討します。

5. 使用する試料・情報

生体試料：血清サンプル、肝パラフィンブロック

診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、HBV マーカー値、生化学・血液検査値等

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 消化器代謝内科 浪崎 正

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器代謝内科 木下 博貴

共同研究機関と研究責任者

株式会社 RCMG 研究開発部 山田 洋介

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する試料・情報を上記の共同研究機関（株式会社 RCMG）と共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

提供方法：試料については宅配にて、情報についてはパスワードをかけて e-mail による電子的配信にて提供いたします。

- 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について
株式会社 RCMG が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下の通りです。
検体試料は測定前後共に施錠された検体専用保管庫において-20℃以下の条件で冷凍保管されます。カルテ記載から得た情報や検体情報は個人情報の紛失、誤用、改変を防止するため、アクセスコントロールやパスワードコントロールの施されている安全な環境下において保管されます。

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2026 年 9 月 30 日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器代謝内科 大学院生 木下 博貴

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL：0744-22-3051（内線：66652）対応時間 8 時 30 分～17 時

E-mail：K132310@naramed-u.ac.jp

奈良県立医科大学附属病院 消化器代謝内科 特任准教授 浪崎 正

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL：0744-22-3051（内線：66818）対応時間 8 時 30 分～17 時

E-mail：tadashin@naramed-u.ac.jp