

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障するためのものです。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3515 号		
研究課題			
B 型肝炎患者における血清 HBs 抗原糖鎖異性体 (HBsAgGi) の臨床的有用性に関する検討			
本研究の実施体制			
研究責任者			
田中 靖人	熊本大学大学院生命科学研究部	消化器内科学講座	教授
学内研究分担者			
渡邊 丈久	熊本大学大学院生命科学研究部	消化器内科学講座	助教
水田 貴大	熊本大学大学院生命科学研究部	消化器内科学講座	医員
共同研究機関の研究担当者			
(検体収集)			
名古屋市立大学	消化器代謝内科	准教授	松浦健太郎
名古屋市立大学	消化器代謝内科	臨床研究医	鈴木孝典
(検体の解析)			
株式会社 RCMG	山田 洋介		
本研究の目的及び意義			
B 型肝炎は、B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染により発症し、慢性化すると慢性肝炎から肝硬変、さらには肝細胞癌へと進展する可能性があることから、世界的にも重要な医療課題とされています。現在、HBV 感染症の診療においては HBV-DNA、HBs 抗原、HBcrAg などのバイオマーカーが用いられていますが、HBV-DNA が陰性化した症例においても感染性粒子の存在や病勢を十分に反映できる指標は限られています。			
近年、新たに HBs 抗原糖鎖異性体 (HBsAgGi) が開発され、感染性粒子に由来する M-HBs タンパク			

の糖鎖修飾を反映する新規バイオマーカーとして注目されています。HBsAgGi は従来の HBs 抗原とは異なり、感染性粒子をより直接的に反映する可能性があり、HBV-DNA 陰性化後の病勢評価や治療経過の把握に有用である可能性が示唆されています。

本研究では、B 型肝炎患者における HBsAgGi の臨床的有用性を検討し、病勢評価、HBs 抗原消失、核酸アナログ治療効果、治療中止後再燃、肝発癌リスクとの関連を明らかにすることを目的とします。本研究により、HBsAgGi の臨床的意義が明らかとなれば、B 型肝炎診療における病勢モニタリングや治療戦略の最適化に寄与することが期待されます。

研究の方法

本研究は、多施設共同の後ろ向き観察研究（B 型肝炎患者における血清 HBs 抗原糖鎖異性体（HBsAgGi）の臨床的有用性に関する検討）として実施されます。研究参加施設において診療過程で採取され、将来の研究利用について同意が得られている保存血清検体および診療録情報を用います。

研究対象は、B 型肝炎ウイルス感染と診断された患者のうち、保存血清検体を有し、診療録情報の収集が可能な症例とします。対象には、慢性 B 型肝炎の自然経過症例、核酸アナログ治療例および治療中止例、HBs 抗原消失例、肝硬変および肝細胞癌症例を含みます。

本研究では、保存血清検体を用いて HBsAgGi を測定し、その測定値と診療録情報から得られる HBV-DNA、HBs 抗原、HBcrAg、ALT などの臨床指標との関連について解析を行います。さらに、HBsAgGi 値と病勢、HBs 抗原消失、核酸アナログ治療効果、治療中止後再燃、肝発癌などとの関連について詳細に検討します。

検体の測定およびデータ解析は、研究協力機関である株式会社 RCMG において実施されます。

研究期間

承認後 ～ 2031 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

承認後～2031 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

熊本大学、名古屋市立大学および共同研究機関において外来通院または入院中の患者様のうち、将来の研究利用について同意をいただき保存されている血液、ならびに熊本大学病院バイオバンクに保存されている血液を使用いたします。

・血液（通常の診療における静脈血採血）より得られた血清、血漿または全血
→HBs 抗原糖鎖異性体（HBsAgGi）の測定を行い、既存の HBV 関連マーカーとの比較・解析を行います。

・診療記録（電子カルテ）および健康診断記録より得られる臨床情報
→年齢、性別、肝病態、治療歴、血液検査データ（HBV-DNA、HBs 抗原、HBcrAg、AST、ALT 等）、画像検査所見、臨床経過などの情報を収集し、HBsAgGi との関連について統計学的に解析を行います。

個人情報の取扱い

本研究において、研究参加施設で保管されている検体および診療情報は匿名化したうえで管理し、個人のプライバシーが侵害されることのないよう十分に配慮いたします。

各施設において登録時点で氏名、患者 ID 等の個人が特定される情報を削除し、研究用の識別番号を付与する連結可能匿名化を行います。対応表は各施設の研究責任者または研究担当者のもとで厳重に

保管・管理され、研究関係者以外が閲覧することはありません。

収集されたデータは、パスワードを設定した電子ファイルとして管理し、熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学教室および名古屋市立大学臨床検査部のインターネットに接続されていないコンピュータに保管いたします。アクセス可能な者は研究責任者および研究分担者に限定し、適切な安全管理措置を講じます。

また、研究協力機関（株式会社 RCMG）に提供される試料および情報は匿名化された状態で提供し、対応表を含む個人識別情報が外部機関へ提供されることはありません。

本研究により得られた成果は、学会発表や論文等により公表されますが、その際には個人が特定される情報は一切含まれません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象となった患者様が本研究の成果の開示を希望される場合には、研究事務局へご連絡いただくことで、書面にて対応いたします。また、本研究の実施により、研究対象者の健康に関する重要な知見等の偶発的所見が得られた場合には、必要に応じて研究対象者ご本人、またはそのご家族や血縁者の方にご連絡を差し上げることがあります。

利益相反について

本研究は、企業との共同研究として実施されるため、臨床研究が企業の利益のために行われるのではないかと、また研究内容の説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じる可能性があります。

そのため、本研究はヘルシンキ宣言および関連する倫理指針に基づき、資金源および利益相反について適切に開示し、公正性を確保したうえで実施いたします。

本研究は、国から交付される研究費（運営費交付金）および株式会社 RCMG との共同研究費により実施されますが、本研究に関与するすべての研究者は、研究の公正性および透明性を確保し、適切に研究を遂行いたします。

本研究における利益相反については、熊本大学の利益相反に関する規程に基づき、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、研究の実施状況について適切に報告を行い、利害関係の公正性を維持いたします。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究へご協力いただけない場合には、原則として研究結果の公表前であれば、理由の有無にかかわらず、本研究への参加をお断りいただくことができます。本研究への協力を望まれない場合は、本研究に関する問い合わせ先までご遠慮なくお申し出ください。なお、本研究への参加をお断りになった場合でも、患者様が不利益を受けることは一切ありません。また、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはございませんので、ご安心ください。本研究に関してご不明な点がある場合、あるいは血清や付随する診療情報の利用に同意されない場合には、下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお、本研究は熊本大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会」の承認を得て実施しております。

本研究に関する問い合わせ

<研究代表施設>

連絡先：熊本大学医学部附属病院消化器内科 渡邊 丈久、水田 貴大

住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

電話：096-373-5150 FAX：096-371-0582