

## ～下記の研究を行います～

# 『免疫制御による肝炎ウイルス感染の予防・治癒を目指した研究』

【研究の主宰機関】 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

【研究代表者】 考藤 達哉

【研究の目的】

HIV 感染者においては、肝炎ウイルス感染症の合併率が高いとされております。HIV 感染のある患者さんが肝炎に感染した際には、肝炎の重症化および慢性化が起こりやすく、また A 型・B 型肝炎ワクチン接種による抗体獲得率も低いです。このように、HIV 感染は肝炎ウイルスに対する防御応答に不利な影響を与えることがありますが、その原因は明らかになっていません。本研究では肝炎ウイルスの制御にかかわる因子を見つけることにより、より良いワクチンや肝炎治療薬の開発を目指しております。

【研究の期間】 研究許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究の方法】

### ●対象となる患者さん

2002 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に当院消化器内科を受診された患者さんのうち A 型・B 型・C 型肝炎またはヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症と診断された方

### ●利用する試料・情報の種類

試料：診療時に採取・保存された血液由来の検体

情報：

- ・患者背景（年齢、性別、内服薬、合併症など）
- ・血液検査所見（白血球数(CD4, CD8 分画)、ヘモグロビン血小板数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γGTP、尿素窒素、クレアチニン、プロトロンビン活性、AFP、PIVKA-II、IgM 型 HA 抗体、HBe 抗原/抗体、HBs 抗原/抗体、HBc 抗体、HBV DNA、HCV 抗体、HCV RNA、HIV RNA など）
- ・画像検査所見（腹部CT検査、腹部超音波検査など）

### ●外部への情報等の提供

血液由来の試料は、匿名性が保持されたまま国立国際医療研究センター 肝炎免疫研究センターへ郵送します。

データは、匿名性が保持されたままで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で国立国際医療研究センター 肝炎免疫研究センターへ送ります。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## ●研究組織

### ①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立国際医療研究センター 考藤 達哉（研究代表者）

都立駒込病院 木村 公則

国立病院機構大阪医療センター 三田 英治

国立病院機構長崎医療センター 八橋 弘

東京大学医科学研究所感染症分野 四柳 宏

国立感染症研究所免疫部 高橋 宜聖

大阪大学微生物研究所高等共創研究院 岡本 徹

東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻情報生命科学講座 鈴木 穰

### ②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

## 【研究の資金源】

- ・国立研究開発法人日本医療研究機構肝炎等克服実用化研究事業・B型肝炎創薬実用化等研究事業
- ・国立研究開発法人日本医療研究機構肝炎等克服実用化研究事業・日米医学協力計画
- ・国立研究開発法人日本医療研究機構肝炎等克服実用化研究事業
- ・国立研究国立国際医療研究センター 国立医療研究開発費

## 【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

副院長 三田 英治

研究代表者

国立国際医療研究センター 肝炎免疫研究センター

考藤 達哉

