

研究課題名	ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究（多施設共同）
研究機関名	武蔵野赤十字病院、全国赤十字病院、全国肝疾患診療連携拠点病院 等
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	令和2年4月 ～ 令和7年3月
研究の意義・目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国規模でインターフェロンフリー治療不成功例を集積し、薬剤耐性の詳細な解析に基づく最適な治療選択の基準を明らかとすることで治療困難例を克服することを目的とする。</li> <li>・本研究では、これまで構築してきたインターフェロンフリー治療不成功例を全国規模で集積する協力体制を堅持し、今後ますます重要となるインターフェロンフリー治療不成功の難治例を集積し、その事態や病態を分析・把握し、特に治療不成功例で発生した薬剤耐性が再治療に及ぼす影響を解析し、今後の治療指針等の作成に資するエビデンスを集積することを目的とする。</li> </ul>
研究の方法 (対象期間含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インターフェロンフリー治療後の血清を匿名化したうえで直接塩基配列決定法によって薬剤耐性変異を測定する。</li> <li>・一部の症例ではLSIメディエンス、北海道大学、山梨大学にてdeep sequence法で薬剤耐性変異を詳細に検討する。</li> <li>・その後抗ウイルス治療を施行した症例を集積し、耐性変異の存在と治療効果との関連を解析する。</li> <li>・本研究に先行して行われてきた研究、「慢性肝炎・肝硬変・肝がんの遺伝子やバイオマーカーを含めた病態解明と、各病態で求められる診療指針の開発と普及のための研究（研究代表者 泉 並木）」、および「C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究（研究代表者 泉 並木）」のデータを継承し、新たに採取したデータとともに解析を行う</li> <li>・これに加えて、外部協力施設で解析した薬剤耐性変異データの提供を受け、本研究班での解析に使用する。</li> <li>・本研究は日本医療研究開発機構による研究費「ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究（研究代表者 黒崎 雅之）」により行われる。</li> </ul>
①試料・情報の利用目的及び利用方法（匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む）	①個人情報保護法の趣旨に沿って個人情報を取り扱う。個人情報を記載した試料・情報は、管理責任者（調査実施責任者および担当者）の適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えい防止および紛失等その他の安全管理を厳重に行う。
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	②患者背景（年齢、性別、合併症または既往歴の有無）、血液学的検査結果、放射線画像検査結果、非侵襲的肝線維化評価結果、投薬状況
③利用する者の範囲	③全国赤十字病院、全国肝疾患診療連携拠点病院、外部協力施設が参加する研究であり、各施設のデータはその代表者が個別に利用する。それらを統合した研究を行うのは武蔵野赤十字病院であり、板倉潤、黒崎雅之が匿名化されたデータを利用する。
④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	④武蔵野赤十字病院 消化器科 黒崎雅之
問合せ先	<p>当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ</p> <p>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之</p> <p>TEL : 0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） FAX : 0422-32-3525</p>